



**Direzione:** PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

**Area:** MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO

## **DETERMINAZIONE** (con firma digitale)

N. G16228 del 02/12/2024

Proposta n. 42333 del 15/11/2024

**Oggetto:**

**Presenza annotazioni contabili**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 3 Lotti. Impegno di spesa a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione di € 880,00 sul capitolo U0000T19427 Es.Fin. 2024. Sostituzione RUP, approvazione atti di gara e indizione procedura.

**Proponente:**

Estensore	LEVANTE GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEVANTE GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**Ragioneria:**

Responsabile del procedimento		_____
Responsabile dell'Area Ragioneria	DELLARNO GIUSEPPE	_____firma digitale_____
Dir.Reg. Bil. Gov. Soc., Dem. e Patr.	MARCO MARAFINI	_____firma digitale_____

**REGIONE LAZIO**

Proposta n. 42333 del 15/11/2024

**Annotazioni Contabili** *(con firma digitale)*

PGC	Tipo	Capitolo	Impegno / Mod.	Importo	Miss./Progr./PdC finanz.
	Mov.		Accertamento		

**Descr. PdC finanz.****Azione****Beneficiario**

1)	I	U0000T19427	2024	880,00	01.01 1.04.01.01.010
----	---	-------------	------	--------	----------------------

Trasferimenti correnti a autorità amministrative indipendenti

9.01.01.10

AUTORITA NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Tipo mov. : IMPEGNO/ACCERTAMENTO COMPETENZA

Copia

**REGIONE LAZIO**

Proposta n. 42333 del 15/11/2024

**PIANO FINANZIARIO DI ATTUAZIONE DELLA SPESA**

**Oggetto Atto:** Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 3 Lotti. Impegno di spesa a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione di € 880,00 sul capitolo U0000T19427 Es.Fin. 2024. Sostituzione RUP, approvazione atti di gara e indizione procedura.

INTERVENTO			RIFERIMENTI DI BILANCIO		
Pgc.	N.Imp.	Causale	Mi./Pr.	PdC fin al IV liv.	Capitolo
1		Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 3 Lotti. Impegno di spesa a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione di € 880,00 sul capitolo U0000T19427 Es.Fin. 2024. Sostituzione RUP, approvazione atti di gara e indizione procedura.	01/01	1.04.01.01.010	U0000T19427
PIANO FINANZIARIO					
Anno	Impegno		Liquidazione		
	Importo (€)		Mese	Importo (€)	
2024	880,00		Dicembre	880,00	
			<b>Totale</b>	<b>880,00</b>	

Copia

**OGGETTO:** Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 3 Lotti. Impegno di spesa a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione di € 880,00 sul capitolo U0000T19427 Es.Fin. 2024. Sostituzione RUP, approvazione atti di gara e indizione procedura.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

**VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

**VISTA** la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

**VISTO** il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

**VISTO** in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**PRESO ATTO** che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1 maggio 2024;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1 maggio 2024;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione n. G04945 del 27/04/2022, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti alla Dott.ssa Giorgia Levante e successiva novazione del contratto a Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTO** il Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e successive modifiche;

**VISTA** la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11: "Legge di contabilità regionale";

**VISTO** il Regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26 concernente "Regolamento regionale di contabilità", che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

**VISTO** l'articolo 30, comma 2, del Regolamento Regionale n. 26/2017, in riferimento alla predisposizione del piano finanziario di attuazione della spesa;

**VISTA** la Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 23 recante: "Legge di stabilità regionale 2024";

**VISTA** la Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 24, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026";

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale 28 dicembre 2023, n. 980, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 28 dicembre 2023, n. 981, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 14 febbraio 2024, n. 75, concernente: "Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2024-2026 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 24 aprile 2024, n. 284, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026. Aggiornamento del Bilancio finanziario gestionale in relazione all'assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa, di cui alla DGR n. 981/2023, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 22 dicembre 2023, n. 950, concernente: "Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1 del D.Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. - Perimetro Sanitario - Esercizio Finanziario 2023";

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi "Aghi e siringhe";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 958 del 22/12/2023 "Adozione del Piano biennale 2024-2025 degli acquisti di beni e servizi ai sensi degli articoli 498-bis e 498-ter del Regolamento Regionale n. 1/2002 e s.m.i." e in particolare l'Allegato A nel quale, tra le iniziative da espletare nell'anno 2024 è prevista quella per la fornitura di sistemi per prelievo ematico per gli Enti del SSR;

VISTA la Determinazione n. G03934 del 08/04/2024 con la quale è stato costituito il gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara e nominato Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. Marco Ernst Paolo Cao, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

PRESO ATTO che con nota prot. n. U0625102 del 13/05/2024, e successiva integrazione con nota prot. n. U0975976 del 31/07/2024, è stato richiesto alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio di trasmettere le informazioni relative ai fabbisogni mediante questionario definito dal gruppo tecnico di progettazione;

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie;

TENUTO CONTO che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 14, comma 1 lett. c) del D.lgs. 36/2023;

VISTO l'art. 25 del D.lgs. 36/2023, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e che la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR ha conseguito la certificazione della piattaforma di e-procurement regionale, il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA.", in conformità con quanto previsto dal citato articolo del D.lgs. 36/2023;

CONSIDERATO, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara la Regione Lazio utilizzerà il sistema S.TEL.LA. accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> nella sezione "Bandi e Avvisi", mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura comprese le comunicazioni e gli scambi di informazioni;

RITENUTO di nominare Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 9 del D.lgs. 36/2023, in sostituzione del precedente nominato in fase di costituzione del gruppo tecnico di progettazione, la Dott.ssa Giorgia Levante, Dirigente dell'Area Monitoraggio,

sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

CONSIDERATO che RUP riveste la qualifica di Dirigente e non viene costituito un gruppo di lavoro per lo svolgimento delle funzioni tecniche-amministrative a supporto del RUP per le fasi di programmazione e affidamento, non si procede alla costituzione del fondo incentivi delle funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del D.lgs. 36/2023;

RITENUTO, pertanto, di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 3 Lotti;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs. 36/2023, con attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico;
- stipula di Convenzioni tra Regione Lazio e l'operatore economico aggiudicatario della procedura per ciascun Lotto, di durata pari a 36 mesi dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA.;
- emissione di Ordinativi di fornitura (contratti attuativi) da parte delle Aziende Sanitarie con scadenza pari a quella della relativa Convenzione;
- valore complessivo dell'appalto, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 26.133.674,70 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Totale Importo a base di gara (36 mesi) - IVA esclusa	€ 19.122.201,00
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo in caso di variazioni in aumento ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023 - IVA esclusa	€ 3.824.440,20
Opzione 2 - Importo proroga degli Ordinativi di fornitura ex art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2023 (6 mesi) - IVA esclusa	€ 3.187.033,50
Valore complessivo stimato dell'appalto - IVA esclusa	€ 26.133.674,70

RITENUTO, pertanto, di approvare gli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:

- Capitolato Tecnico e seguente allegato:
  - Allegato A - Elenco Lotti e Fabbisogni
- Disciplinare di gara e seguenti allegati:
  - Allegato 1 - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative
  - Allegato 2 - eDGUE-IT (da compilare a Sistema)
  - Allegato 3 - Schema di Offerta Tecnica
  - Allegato 4 - Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
  - Allegato 5 - Griglia dei punteggi tecnici
  - Allegato 6 - Schema di Convenzione

- Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato 8A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
- Allegato 8B – Elenco soggetti da controllare

VISTA la Legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

VISTO l'art. 222, comma 12 D.lgs. 36/2023 che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266;

VISTA la Delibera dell'ANAC n. 610 del 19/12/2023 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024", la quale definisce la quota delle contribuzioni a carico della stazione appaltante e a carico degli Operatori Economici, che per l'importo sopra definito la quota a carico della stazione appaltante è di € 880,00;

RITENUTO, pertanto, di impegnare l'importo di € 880,00 sul Capitolo U0000T19427, corrispondente alla missione 01, programma 01, piano dei conti di V livello 1.04.01.01.010, es. fin. 2024 a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (cod. cred.159683);

ATTESO che l'obbligazione verrà a scadenza nel corrente esercizio come espresso nel piano finanziario di attuazione redatto ai sensi dell'articolo 30, comma 2 del Regolamento Regionale n. 26/2017;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi che saranno emessi rispetto alle Convenzioni stipulate in esito all'aggiudicazione della gara e nomineranno un proprio Responsabile per la fase di esecuzione e un Direttore dell'esecuzione;

VISTO l'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede l'obbligo della trasmissione alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici delle informazioni e dei dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché l'obbligo per la stazione appaltante di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

RITENUTO, altresì, di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";

VISTO, l'art. 84 del D.lgs. 36/2023, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

VISTO l'articolo 85, comma 1 del D.lgs. 36/2023 il quale prevede che gli avvisi e i bandi devono essere pubblicati altresì sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC e sul sito istituzionale della stazione appaltante;

RITENUTO pertanto di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione "Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

#### DETERMINA

1. di nominare Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 9 del D.lgs. 36/2023, in sostituzione del precedente nominato in fase di costituzione del gruppo tecnico di progettazione, la Dott.ssa Giorgia Levante, Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;
2. di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui requisiti vengono di seguito riportati:
  - suddivisione in 3 Lotti;
  - aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice, con attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico;
  - stipula di Convenzioni tra Regione Lazio e l'operatore economico aggiudicatario di ciascun Lotto, di durata pari a 36 mesi dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA.;
  - emissione di Ordinativi di fornitura (contratti attuativi) da parte delle Aziende Sanitarie con scadenza pari a quella della relativa Convenzione;
  - valore complessivo dell'appalto, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 26.133.674,70 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Totale Importo a base di gara (36 mesi) - IVA esclusa	€ 19.122.201,00
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo in caso di variazioni in	€ 3.824.440,20

aumento ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023 - IVA esclusa	
Opzione 2 - Importo proroga degli Ordinativi di fornitura ex art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2023 (6 mesi) - IVA esclusa	€ 3.187.033,50
Valore complessivo stimato dell'appalto - IVA esclusa	€ 26.133.674,70

3. di approvare gli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:
- Capitolato Tecnico e seguente allegato:
    - Allegato A - Elenco Lotti e Fabbisogni
  - Disciplinare di gara e seguenti allegati:
    - Allegato 1 - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative
    - Allegato 2 - eDGUE-IT (da compilare a Sistema)
    - Allegato 3 - Schema di Offerta Tecnica
    - Allegato 4 - Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
    - Allegato 5 - Griglia dei punteggi tecnici
    - Allegato 6 - Schema di Convenzione
    - Allegato 7 - Modello attestazione pagamento imposta di bollo
    - Allegato 8A - Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
    - Allegato 8B - Elenco soggetti da controllare
4. di impegnare l'importo di € 880,00 sul Capitolo U0000T19427, corrispondente alla missione 01, programma 01, piano dei conti di V livello 1.04.01.01.010, es. fin. 2024 a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (cod. cred.159683);
5. di prendere atto che l'obbligazione verrà a scadenza nel corrente esercizio come espresso nel piano finanziario di attuazione redatto ai sensi dell'articolo 30, comma 2 del Regolamento Regionale n. 26/2017;
6. di dare atto che le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi che saranno emessi rispetto alle Convenzioni stipulate in esito all'aggiudicazione della gara e nomineranno un proprio Responsabile per la fase di esecuzione e un Direttore dell'esecuzione;
7. di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";
8. di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

9. di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale  
Dott. Paolo Alfarone

Copia



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E DISPOSITIVI  
DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO**

**CAPITOLATO TECNICO**


**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**INDICE**

<b>1</b>	<b>PREMESSA .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONI.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>OGGETTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>CONSEGNA E TRASPORTO.....</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESO PER DIFETTI O NON CONFORMITÀ .....</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E SOSTITUZIONE.....</b>	<b>13</b>
<b>10</b>	<b>AGGIORNAMENTO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO.....</b>	<b>14</b>
<b>11</b>	<b>FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA.....</b>	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>PENALI.....</b>	<b>15</b>
<b>13</b>	<b>RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>15</b>


**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**I PREMESSA**

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Sistemi per Prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Sono altresì parte integrante della fornitura i servizi connessi come dettagliatamente descritto nel prosieguo del documento.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'importo a base d'asta deve intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali le Amministrazioni Contraenti non devono corrispondere alcun prezzo ulteriore.

Con l'Aggiudicatario, la Regione Lazio stipulerà una Convenzione di cui all'Allegato 6 al Disciplinare, con il quale lo stesso si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie aderenti a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le rispettive Aziende Sanitarie nei confronti dell'Aggiudicatario.

La procedura di gara è suddivisa in **3 Lotti merceologici**, come individuati dal paragrafo 3 del presente Capitolato Tecnico.

Le tipologie di articoli e i fabbisogni complessivi oggetto della presente gara per ciascuna Azienda Sanitaria, quantificati in maniera presuntiva ed indicativa, sono riportati nell'Allegato A - Elenco Lotti e Fabbisogni. I quantitativi complessivi si intendono relativi all'intera durata dei Contratti di fornitura.

**2 DEFINIZIONI**

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura risulterà Aggiudicatario per ciascun Lotto di gara;
- **Azienda Sanitaria:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali l'Aggiudicatario si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;
- **Convenzione:** l'atto che, all'esito della presente procedura di gara la Stazione Appaltante stipulerà con l'Aggiudicatario del Lotto, conformemente all'Allegato 6 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **Ordinativo di fornitura/Appalto Specifico:** il contratto attuativo stipulato tra le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio e i singoli Aggiudicatari;
- **Ordine di consegna:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie e Ospedaliere comunicano all'Aggiudicatario, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti da fornire e la sede di consegna;



**REGIONE  
LAZIO**

**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- **Sede di Consegna:** luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche degli articoli richiesti come descritte nel seguente Capitolato Tecnico.

### 3 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di Sistemi per Prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa nei seguenti 3 Lotti merceologici.

Lotto	Descrizione Lotto
1	Sistemi di prelievo venoso
2	Sistemi di prelievo e contenitori urine
3	Sistemi di prelievo capillare

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico, nel Disciplinare di gara e nella Convenzione.

L'erogazione della fornitura comprende l'erogazione di servizi connessi quali:

- imballaggio, confezionamento e l'etichettatura, secondo quanto previsto dal paragrafo 6;
- il trasporto e la consegna dei prodotti, secondo quanto previsto dal paragrafo 7;
- il servizio di formazione e assistenza tecnica secondo quanto previsto dal paragrafo 11.

Tutti i prodotti forniti devono corrispondere a quanto offerto in sede di gara ed essere idonei all'uso al quale sono destinati.

L'Aggiudicatario si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i beni appartengono, e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza vigenti, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione dell'Appalto Specifico.

Le "quantità" indicate nel presente Capitolato e negli atti sono da considerare indicative. Pertanto, nel corso di vigenza del contratto, l'Azienda Sanitaria in sede di emissione dell'Ordinativo di fornitura può richiedere, per ogni articolo, quantità superiori o inferiori, secondo le esigenze che matureranno nelle diverse istituzioni o servizi o in merito alle priorità individuate dalle Aziende Sanitarie stesse, fermi restando i prezzi di aggiudicazione.

### 4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di fornitura devono obbligatoriamente rispettare le seguenti caratteristiche tecniche



minime indicate nel presente Capitolato Tecnico.

### **Conformità alle norme**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

In particolare:

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto per la raccolta urine e il contenitore per il trasporto urine devono essere classificate come “Dispositivi medico-diagnostici in vitro”, come previsto dal D.lgs. 138/2022 (adeguamento al Regolamento UE 2017/746) che ha abrogato il precedente D.lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE);
- i dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, come previsto dal D.lgs. 137/2022 (adeguamento al Regolamento UE 2017/745) che ha abrogato il D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), secondo le classificazioni che seguono: i) gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”; ii) gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe I”; iii) le camicie devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”;
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro devono recare l'etichettatura UDI (UDI – DI e UDI – PI) ai sensi della normativa vigente e della normativa che sarà emanata nel corso di esecuzione della fornitura;
- tutti i prodotti devono essere **marcati CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

Inoltre, vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato Tecnico le seguenti leggi, regolamenti e norme tecniche in materia, a seconda della tipologia dei dispositivi:

- tutti i dispositivi medici debbono essere sterili e monouso ad eccezione dei supporti porta provette (es. camicia). La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici UNI EN 11135:2020, 11137-1:2020, 11137-2:2023, 11137-3:2017, 17665-1:2007, 556-1:2002, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione;
- l'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 e dal D.lgs. 137/2022 e s.m.i.;
- tutti i dispositivi medici devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza e pertanto come previsto dalla Direttiva n. 2010/32/UE del e successivo D.lgs. 19/2014 di attuazione in materia “di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario”;
- tutti i dispositivi medici devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative,



che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei fabbricanti che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere rispondenti alle normative UNI EN ISO 6710:2018;
- il colore dei tappi deve essere conforme alla norma EN 14820:2016;

Tutti i prodotti devono essere consegnati con almeno i **2/3 (due terzi)** della loro validità temporale.

Le quantità richieste riportate nell'Allegato A – Elenco Lotti e Fabbisogni, sono indicative e non costituiscono un impegno di acquisto da parte delle Aziende Sanitarie poiché i consumi sono subordinati a fattori variabili legati alla particolare natura dell'attività assistenziale in oggetto. Di conseguenza, l'Aggiudicatario è tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle poste a base di gara.

La non conformità dei dispositivi forniti a seguito di aggiudicazione (o la difformità rispetto ai dispositivi offerti e/o ai campioni presentati) rispetto alle caratteristiche tecniche indispensabili e obbligatorie costituisce causa di risoluzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, con obbligatorietà per l'Aggiudicatario, le Aziende Sanitarie possono effettuare la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dei Laboratori.

## **5 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

L'elenco dei singoli articoli è riportato nell'Allegato A – Elenco Lotti e Fabbisogni, nel caso in cui la descrizione fornita identifichi univocamente un prodotto, questa è da intendersi valida anche per articoli analoghi ed assimilabili per caratteristiche al prodotto individuato.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE COMUNI A TUTTE LE PROVETTE**

A pena di esclusione, **tutte le provette**, con o senza additivo, devono essere conformi alla normativa ISO 6710 e tali da soddisfare i seguenti requisiti:

1. Essere in **materiale PET** (Polietilene Tereftalato), o equivalente, come specificato nel fabbisogno allegato al disciplinare di gara;
2. Essere **sterili**;
3. Essere **trasparenti e di colore neutro** (simile al vetro) al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
4. Essere **tappate sottovuoto**, con vuoto precalibrato all'origine in produzione, in riferimento alle sole provette sottovuoto;
5. Con **collettore del campione incorporato**, in riferimento alle sole provette per prelievo



capillare;

6. **Leggerezza del manufatto**, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
7. **Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche**, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica;
8. **Garantire impermeabilità ai gas**, in riferimento alle sole provette sottovuoto;
9. **Garantire perfetta compatibilità con le strumentazioni** in uso presso le singole Aziende Sanitarie (certificazione a cura dell'Operatore Economico);
10. Presentare **tappo di sicurezza** e riposizionabile;
11. Essere dotate di **etichetta o serigrafia** che contenga le seguenti informazioni in lingua italiana:
  - a) Tipo di additivo presente nella provetta,
  - b) Indicatore:
    - a. del volume di aspirazione previsto, per la tipologia sottovuoto;
    - b. del volume raccolto, per la tipologia capillare.
  - c) Data di scadenza,
  - d) Codice identificativo del prodotto,
  - e) Numero di Lotto,
  - f) Dicitura e metodo di sterilizzazione anche solo in sigla,
  - g) Fabbricante,
  - h) Marcatura CE/IVD,
  - i) Per le provette con additivo, linea di indicazione del corretto livello di riempimento.

Sulle provette **non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive** con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

Le **provette devono essere corredate con etichetta trasparente o visibile**, a seconda delle



**REGIONE  
LAZIO**

**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

richieste delle AA.SS., che risultano dall'Ordine di consegna, senza che vi siano variazioni di prezzo.

I **materiali separatori contenuti nelle provette** devono essere validati per garantire la **non interferenza con parametri importanti** quali farmaci, ormoni, marcatori cardiaci etc. In merito, l'Operatore Economico deve produrre pubblicazioni su riviste scientifiche impattate e/o certificazioni conformi alla legislazione europea vigente.

I **tappi delle provette sottovuoto**, per garantire un **elevato grado di sicurezza** agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

1. Essere dotati di una **membrana facilmente perforabile dall'operatore** che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le sue caratteristiche iniziali e deve inoltre garantire la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione;
2. Garantire una **perfetta tenuta della chiusura della provetta** ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
3. Essere sempre **facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura** che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
4. Essere realizzati in **materiale inerte**, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche;
5. Consentire **l'operazione di stappatura** in condizioni manuali e/o automatiche.

## **LOTTO I: SISTEMI DI PRELIEVO VENOSO**

Nell'Allegato A - Elenco Lotti e Fabbisogni, per ciascun articolo, sono riportate sia le dimensioni che i livelli di aspirazione delle provette richiesti, in sede di rilevazione fabbisogni, dalle Aziende Sanitarie.

Considerata la peculiarità della fornitura, previa indicazione espressa dalle Aziende Sanitarie, il Fornitore deve fornire le provette con i vari livelli di aspirazione disponibili nel proprio listino con la precisazione che tutte le provette (con diversi livelli di aspirazione) presenti nel listino del Fornitore per il medesimo articolo deve essere fornite ai medesimi prezzi unitari offerti in gara.

Le Linee Guida internazionali European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) raccomandano di utilizzare prodotti dello stesso produttore per avere la garanzia massima di compatibilità operativa e di sicurezza nonché un unico referente per tutti i prodotti che compongono il Sistema di Prelievo ematico in caso di eventuali problematiche insorte in corso di vigenza del contratto.

I **sistemi di prelievo** devono essere dotati di meccanismo di sicurezza (o su ago o su camicia) al fine di rispondere al **D.lgs. n. 19 del 19/2/2014** "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione della ferita da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

Il **meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo** e non un accessorio e



garantire isolamento totale e irreversibile del sistema rispetto all'operatore.

Il meccanismo di sicurezza non deve poter essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.

L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.

Gli **adattatori LUER** devono soddisfare i seguenti requisiti:

1. Essere sterili al punto d'uso;
2. Essere monouso;
3. Per prelievi multipli.

Il **sistema con ago a farfalla dotato di meccanismo di sicurezza** deve essere sterile, confezionato singolarmente, preassemblato e costituito da:

- **Ago a farfalla G21, G23 e G25** - per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso, con lunghezza raccordo da 15 cm a 20 cm;
- **Adattatore Luer** removibile pre-assemblato, sterile, monouso.

Il **sistema di prelievo in sicurezza preassemblato con camera di visualizzazione di accesso in vena** deve essere sterile, confezionato singolarmente e costituito da:

- **Ago retto G21 e G22** - per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta traumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso;
- **Camicia** standard.

Il **sistema di prelievo in sicurezza composto da ago retto e adattatore** deve essere sterile, confezionato singolarmente e costituito da:

- **Ago retto G21 e G22** - per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta traumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso;
- **Adattatore Luer** removibile pre-assemblato, sterile, monouso.

La **camicia standard** deve soddisfare i seguenti requisiti:

1. Essere monouso;
2. Essere di materiale plastico;



3. Essere compatibile con gli altri componenti del sistema.

Il gel separatore contenuto nelle provette deve essere tale da impedire la risospensione dello stesso e/o parti di esso anche a distanza di almeno 5 giorni dalla centrifugazione.

Le provette contenenti come additivo sodio citrato devono obbligatoriamente essere a doppia parete.

## **LOTTO 2: SISTEMA DI PRELIEVO E CONTENITORI URINE**

I **contenitori per la raccolta e il trasporto delle urine** devono essere in materiale **PET** (Polietilene Tereftalato) o equivalente, sterile, ove richiesto con sonda di campionamento integrata per il trasferimento in provetta, resistente alle sollecitazioni meccaniche al fine di ridurre al minimo le rotture per caduta, confezione singola sterile o sigillo di garanzia della sterilità sul tappo del contenitore.

Il **contenitore per la raccolta delle urine 24h** deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente con sonda di campionamento integrata, resistente alle sollecitazioni meccaniche al fine di ridurre al minimo le rotture per caduta.

Le **sonde per il campionamento delle urine** devono essere in materiale **PET** (Polietilene Tereftalato) o equivalente. Le sonde devono essere fornite sia in versione **sterile** e **non**.

Le **provette contenenti additivo**, devono possedere uno stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.

## **LOTTO 3: SISTEMA PER PRELIEVO CAPILLARE**

Il Fornitore deve fornire il **numero di adattatori/ riduttori pari al numero di provette richieste**, secondo le necessità delle Aziende Sanitarie, senza prezzo aggiuntivo.

Tutte le **lancette con lama a scatto per prelievo capillare** devono soddisfare i seguenti requisiti:

1. Essere dotate di **sistema di sicurezza atto a favorire la copertura della punta** al momento della rimozione dell'ago per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari;
2. Essere **sterili**, in **confezione singola**, **monouso** e **latex free**.

Tutte le **lancette con ago a scatto per prelievo capillare** devono soddisfare i seguenti requisiti:

1. Essere dotate di **sistema di sicurezza atto a favorire la copertura della punta** al momento della rimozione dell'ago per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari;
2. Essere **sterili**, **monouso** e **latex free**.

## **6 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Il confezionamento, nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali



confezionamenti e imballaggi usati per la spedizione devono essere a norma di legge, sono a carico del Fornitore e oggetto della fornitura (imballi e confezioni “a perdere”).

L’imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l’integrità finale dei prodotti consegnati. Essi devono essere preferibilmente costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Sull’imballaggio deve essere apposta un’etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti contenuti;
- quantitativo espresso nell’unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE; eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet il Fornitore è obbligato a rispettare le eventuali prescrizioni fornite dalle Aziende Sanitarie contraenti. I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all’esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l’indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet, se non diversamente concordato con l’Azienda Sanitaria contraente, deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Per le provette deve inoltre essere presente un supporto rigido che consenta il mantenimento in posizione retta delle provette e l’individuazione del colore del tappo.

La **confezione primaria minima** deve essere:

1. Singola per: aghi, adattatori per aghi, lancette e tutti i dispositivi sterili;
2. Di capacità massima 500 pezzi per le camicie;
3. Di capacità massima 100 pezzi per tutti gli altri prodotti.

**Su tale confezione** - ad eccezione degli aghi, degli adattatori per aghi e lancette - deve essere almeno riportata:

- descrizione del prodotto;
- denominazione del produttore;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- marcatura di conformità CE.

**Sulla confezione singola degli aghi, degli adattatori per aghi e lancette** deve essere almeno indicata:



**REGIONE  
LAZIO**

**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- marcatura di conformità CE.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della fornitura, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

**L'etichettatura dei prodotti** deve essere conforme a quanto previsto dal **Regolamento UE 2017/745 per i dispositivi medici** e dal **Regolamento UE 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro**. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche **in lingua italiana**.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale. L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- Nome o ragione sociale e indirizzo del Produttore;
- Le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- Se del caso, la parola "STERILE";
- L'indicazione "MONOUSO";
- Il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- Se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione ed eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- La data di scadenza;
- Il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria;
- Codice UDI – PI, identificativo dell'unità di produzione del dispositivo, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di classe D.

Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute I l maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari", il Fornitore è tenuto a conferire all'Azienda Sanitaria in formato elettronico le specifiche informazioni relative ai dispositivi medici di classe D (identificativi UDI-DI e UDI-PI) per le finalità di registrazione e conservazione dell'UDI. Per le medesime finalità l'Fornitore è tenuto ad adeguarsi alla normativa che dovrebbe essere emanata in corso di esecuzione della fornitura.

## **7 CONSEGNA E TRASPORTO**

La consegna dei prodotti deve avvenire **entro 10 giorni naturali e consecutivi**, pena l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorrono dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'ordine.

In casi di urgenza i termini di consegna sono ridotti a **2 giorni naturali e consecutivi** dalla data di



trasmissione dell'ordine recante la segnalazione dell'urgenza.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini previsti, viene diffidato ad adempiere entro un termine massimo di **2 giorni naturali e consecutivi**, decorso inutilmente il quale le Aziende Sanitarie possono rivolgersi ad altro Operatore Economico addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto a **1 giorno**.

Il Fornitore può definire con l'Azienda Sanitaria un piano di consegne periodiche.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto e alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, deve osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea e italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il Fornitore deve impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche nel caso di richiesta di quantitativi minimi, e pertanto non sono ammessi minimi d'ordine.

Le consegne devono essere effettuate presso le sedi e negli orari nell'ordine di consegna.

Ogni consegna deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG di gara e numero del Lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;
- data di scadenza.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia deve essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

La merce deve essere conforme a quanto riportato nell'ordine di consegna. La firma all'atto del ricevimento della merce non equivale ad accettazione della merce perché la quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine di consegna può essere accertata dall'Azienda Sanitaria anche a seguito di verifiche successive e in fase di utilizzo e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Pertanto la firma apposta all'atto del ricevimento non esonera il Fornitore dal rispondere a eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce viene rifiutata e

**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

il Fornitore deve provvedere alla sostituzione, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, **entro 48 ore dal ricevimento della segnalazione.**

## **8 CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESO PER DIFETTI O NON CONFORMITÀ**

Le verifiche sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, nonché all'assenza di difetti, sono effettuate dal personale dell'Azienda Sanitaria, anche nel corso dell'esecuzione. Si specifica che l'accettazione della merce non implica la verifica della fornitura.

Inoltre, l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori e Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Tecnico e alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara, a spese del Fornitore stesso. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi viene, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente.

Qualora in seguito alle verifiche di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine, l'Azienda Sanitaria contraente invierà una contestazione scritta al Fornitore, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine.

La pratica di reso deve contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di trasporto",
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti non conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero gli imballaggi che presentano difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, sono respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore provvede al loro immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore è considerata "mancata consegna".

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Aziende Sanitarie possono rivolgersi ad altro Operatore Economico addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione può essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il



Fornitore deve provvedere ad integrare l'ordine entro **24 ore**. In caso di adempimento parziale delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente può applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali indicate nella Convenzione, dandone preventiva comunicazione a mezzo e-mail al Fornitore.

## 9 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E SOSTITUZIONE

Il Fornitore, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

### **Indisponibilità temporanea**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini indicate nella Convenzione, invia tempestiva comunicazione scritta alle Aziende Sanitarie contraenti, oltre che alla Stazione Appaltante, e comunque entro e non oltre **48 ore** decorrenti dalla ricezione dell'Ordine; in tale comunicazione il Fornitore deve inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non può protrarsi per più di **15 giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

### **Sostituzione**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, deve obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie contraenti, e alla Stazione Appaltante, con un preavviso di almeno **30 giorni naturali e consecutivi**;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, la Stazione Appaltante, se necessario coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie contraenti, procede alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara, e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica. In caso di esito negativo, la Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione della Convenzione, anche solo in parte, fatta salva l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 13. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso deve essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto



inizialmente offerto.

Al contempo, ciascuna singola Azienda Sanitaria al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto può procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di prezzo, fatta salva l'applicazione delle penali.

## **10 AGGIORNAMENTO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO**

Nel corso dell'esecuzione della fornitura la Stazione Appaltante si riserva di poter valutare eventuali proposte avanzate dal Fornitore di Aggiornamento e/o Affiancamento dei prodotti offerti in sede di gara.

In ogni caso, tali proposte devono essere pienamente rispondenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in gara o migliorative. Per aggiornamento si intende:

- modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche tecniche\tecnologiche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso Fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente articolo;
- modifiche apportate ad elementi ulteriori, diversi da quelli materiali relativi al prodotto, che comportino la modifica dei codici obbligatori previsti dalla normativa vigenti (ad esempio numero di repertorio variato per motivazioni commerciali)

Per affiancamento di prodotto si intende l'espansione della gamma dei prodotti offerti in gara da un Fornitore, attraverso l'inclusione di nuovi articoli nella fornitura che rispondano in maniera equivalente o migliorativa alle caratteristiche del prodotto offerto in gara.

In entrambi i casi di aggiornamento tecnologico e affiancamento del prodotto oggetto della Convenzione, Fornitore deve presentare una istanza alla Stazione Appaltante che riporti i seguenti elementi:

1. relazione che evidenzia le caratteristiche variate, e le motivazioni per cui sono state introdotte;
2. tutta la documentazione prevista dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;
3. dichiarazione che il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti per il Lotto di gara, e presenti le stesse o superiori caratteristiche migliorative di quelli valutati in sede di gara;
4. dichiarazione che i prodotti offerti in aggiornamento e/o affiancamento sono offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto offerto in gara;
5. dichiarazione di essere disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario ai fini della valutazione.



**REGIONE  
LAZIO**

**Capitolato Tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

La Stazione Appaltante con le stesse modalità e prescrizioni previste per la sostituzione del prodotto di cui al paragrafo 9, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in aggiornamento/affiancamento.

## **II FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

Il Fornitore provvede a una adeguata formazione del personale utilizzatore delle Aziende Sanitarie contraenti, sia all'inizio della fornitura che durante il periodo contrattuale, con impegno ad erogare, per ciascuna Azienda Sanitaria l'aggiornamento formativo con cadenza almeno annuale.

Il programma formativo come previsto dalla direttiva UE 32/2010 successivamente recepito nel D.lgs. n. 19 pubblicato il 10 marzo 2014 sulla Gazzetta Ufficiale n. 57, entrato in vigore alla data del 25 marzo 2014, deve trattare almeno:

- problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo;
- rischio biologico per operatore e paziente;
- misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, misure da adottare in caso di ferite;
- corrette procedure di uso e smaltimento.

Il Fornitore si obbliga a fornire la formazione con le modalità e i contenuti descritti nell'offerta tecnica.

Il Fornitore si impegna a presentare a ciascuna Azienda Sanitaria contraente il programma formativo entro 3 (tre) mesi dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

La formazione è resa nelle strutture\locali individuati dalle Aziende Sanitarie contraenti, coerentemente con il programma formativo.

Il Fornitore garantisce, per tutta la durata della fornitura, l'operatività del servizio di assistenza comunicando alle Aziende Sanitarie: recapito telefonico, indirizzo e-mail, orari reperibilità.

Ove offerto in sede di gara, il Fornitore garantisce altresì il supporto alle Aziende Sanitarie per il miglioramento ed efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento/mantenimento della certificazione ISO 15189:3033).

## **12 PENALI**

Si applicano le penali indicate nella Convenzione.

## **13 RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Fornitore rende disponibile un soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolge il ruolo di interfaccia con le Aziende Sanitarie contraenti per tutte le eventuali problematiche inerenti all'esecuzione della fornitura.

In caso di sostituzione del suddetto responsabile, il Fornitore deve darne tempestivamente comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente, comunicando contestualmente i riferimenti del sostituto.



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E DISPOSITIVI DI  
RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO A al CAPITOLATO TECNICO**

**ELENCO LOTTI E FABBISOGNI**

Di seguito i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Si precisa che il livello di tolleranza di aspirazione delle provette, ove espressamente scritto, non può superare il 20% del valore nominale di aspirazione richiesto.

**LOTTO I – SISTEMI DI PRELIEVO VENOSO**

<b>RIF.</b>	<b>DESCRIZIONE PRODOTTI</b>	<b>QUANTITA' 36 MESI</b>
1	Provetta con K2 EDTA e separatore 13x100; aspirazione circa 5 ml	2.415.600
2	Provetta con K2/K3 EDTA senza separatore 13x75; aspirazione circa 2 ml	184.800
3	Provetta con K2/K3 EDTA senza separatore 13x75; aspirazione circa 3/4 ml	26.772.900
4	Provetta con K2/K3 EDTA senza separatore 13x100; aspirazione circa 6 ml	3.072.300
5	Provetta con K2 EDTA senza separatore 16x100; aspirazione circa 10 ml	52.800
6	Provetta con Sodio Eparina 13x75; aspirazione circa 4 ml	132.000
7	Provetta con Sodio Eparina 13x100; aspirazione circa 6 ml	844.800
8	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,8% - aspirazione circa 2 ml 13x75	95.700
9	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,8% - aspirazione circa 3/5 ml 13x75	6.263.400
10	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,2% - aspirazione circa 2 ml 13x75	596.700
11	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,2% - aspirazione circa 3/5 ml 13x75	5.666.100
12	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 2 ml 13x75	36.300
13	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 4 ml 13x75	1.267.200
14	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 6 ml 13x100	3.768.600
15	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 10 ml 16x100	9.900
16	Provetta per plasma con Litio Eparina e separatore - aspirazione circa 3 ml 13x75	399.300
17	Provetta per plasma con Litio Eparina e Separatore - aspirazione circa 5 ml 13x100	2.838.000
18	Provetta con antiglicolitico - aspirazione circa 2 ml 13x75	396.000

**ALLEGATO A – Elenco Lotti e Fabbisogni**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

19	Provetta con antiglicolitico - aspirazione circa 4 ml 13x75	1.554.300
20	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore - Aspirazione circa 2 ml 13x75	26.400
21	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore - Aspirazione circa 4 ml 13x75	273.900
22	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore - Aspirazione circa 6 ml 13x100	3.699.300
23	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore - Aspirazione circa 10 ml 16x100	1.547.400
24	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore - Aspirazione circa 2,5 ml 13x75	102.300
25	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore - Aspirazione circa 3,5 ml 13x75	528.000
26	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore - Aspirazione circa 5 ml 13x100	23.109.900
27	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore - Aspirazione circa 9 ml 16x100	1.782.000
28	Adattatore Luer	8.976.000
29	Camicia standard	23.109.900
30	Sistema di prelievo ematico preassemblato composto da ago a farfalla di sicurezza e adattatore Luer pre-montato - G21	15.107.400
31	Sistema di prelievo ematico preassemblato composto da ago a farfalla di sicurezza e adattatore Luer pre-montato - G23	3.468.300
32	Sistema di prelievo ematico preassemblato composto da ago a farfalla di sicurezza e adattatore Luer pre-montato - G25	135.300
33	Sistema di prelievo ematico in sicurezza preassemblato con camera di visualizzazione di accesso in vena composto da ago retto e camicia - G21/22	3.682.800
34	Sistema di prelievo ematico in sicurezza composto da ago retto e adattatore Luer pre-montato - G21/22	676.500
<b>TOTALE</b>		<b>142.592.100</b>

**LOTTO 2 – SISTEMI DI PRELIEVO E CONTENITORI URINE**

<b>RIF.</b>	<b>DESCRIZIONE PRODOTTI</b>	<b>QUANTITA' 36 MESI</b>
1	Contenitore non sterile in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente con sonda di campionamento integrata per la raccolta delle urine nelle 24h - circa 3 litri	125.400
2	Contenitore sterile per esame urine con tappo a vite ed etichetta circa 120 ml	1.587.300
3	Contenitore urine sterile con tappo a vite, etichetta e sonda di campionamento integrata circa 120 ml	1.046.100
4	Sonda per prelievo per il campionamento delle urine sterile	1.890.900
5	Sonda per prelievo per il campionamento delle urine non sterile	155.100
6	Provetta urine sottovuoto - aspirazione circa 10 ml 16x100	6.369.000
7	Provetta urine sottovuoto con batteriostatico - aspirazione circa 10 ml 16x100	1.237.500
8	Provetta urine sottovuoto fondo conico - aspirazione circa 10 ml 16x100	138.600
<b>TOTALE</b>		<b>12.549.900</b>

**LOTTO 3 – SISTEMI DI PRELIEVO CAPILLARE**

<b>RIF.</b>	<b>DESCRIZIONE PRODOTTI</b>	<b>QUANTITA' 36 MESI</b>
1	Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 0,65 mm circa	20.700
2	Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 0,85 mm circa	58.800
3	Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 1 mm circa	165.600
4	Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 1,5 mm circa	37.800
5	Lancetta di sicurezza con ago a scatto per prelievo capillare - profondità incisione 1,8 mm circa	4.692.000
6	Lancetta di sicurezza con ago a scatto per prelievo capillare - profondità incisione 3 mm circa	1.352.400
7	Microprovetta non sottovuoto con separatore di siero - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml	217.500
8	Microprovetta non sottovuoto per emocromo senza separatore con EDTA K2/K3 - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml	182.700
9	Microprovetta non sottovuoto per Plasma con Litio Eparina senza separatore - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml	24.000
10	Microprovetta non sottovuoto per Plasma con Litio Eparina e separatore - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml	41.400
11	Microprovetta non sottovuoto per siero senza separatore - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml	34.500
<b>TOTALE</b>		<b>6.827.400</b>



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA  
DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E DISPOSITIVI DI RACCOLTA  
CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**DISCIPLINARE DI GARA**


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**INDICE**

PREMESSE.....	4
1 PIATTAFORMA TELEMATICA .....	4
1.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione .....	4
1.2 Dotazioni Tecniche.....	5
1.3 Identificazione .....	6
2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI .....	7
2.1 Documenti di gara .....	7
2.2 Chiarimenti .....	8
2.3 Comunicazioni.....	8
3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 Durata .....	9
3.2 Revisione prezzi .....	10
3.3 Modifica del contratto in fase di esecuzione.....	10
4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....	11
5 REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE .....	13
6 REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	14
6.1 Requisiti di idoneità professionale .....	15
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria .....	15
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	15
6.4 Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	16
6.5 Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili .....	16
7 AVVALIMENTO .....	17
8 SUBAPPALTO .....	18
9 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	18
10 GARANZIA PROVVISORIA.....	18
11 SOPRALLUOGO .....	21
12 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC .....	21
13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	22
13.1 Regole per la presentazione dell'offerta .....	23
14 SOCCORSO ISTRUTTORIO .....	24
15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	25
15.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	26
15.2 Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14.....	29


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

15.3	Documentazione in caso di avvalimento .....	29
15.4	Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	29
16	OFFERTA TECNICA .....	31
17	FORNITURA DELLA CAMPIONATURA PER ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO.....	32
18	OFFERTA ECONOMICA.....	34
19	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	35
19.1	Criteri di valutazione dell’offerta tecnica ed economica .....	36
19.2	Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell’offerta tecnica .....	36
19.3	Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell’offerta economica .....	38
19.4	Metodo di calcolo dei punteggi .....	39
20	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	39
21	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	39
22	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	40
23	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....	40
24	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	41
25	AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	42
26	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	43
27	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	44
28	ACCESSO AGLI ATTI.....	44
29	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	44
30	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	44


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**PREMESSE**

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta ai sensi dell'articolo 71 del D.lgs. 36/2023 (di seguito "Codice") finalizzata alla stipula di Convenzioni per l'acquisizione della fornitura di Sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio S.TEL.LA." (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma") accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>. 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.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi (270 giorni) dalla pubblicazione del bando, fermo restando quanto previsto all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'Allegato I.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è il territorio della Regione Lazio codice NUTS ITI4.

Il Responsabile unico del progetto nonché Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è il Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, Giorgia Levante e-mail: [glevante@regione.lazio.it](mailto:glevante@regione.lazio.it).

Le Aziende sanitarie della Regione Lazio aderiranno alle Convenzioni mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. Contratti attuativi). In considerazione del fatto che l'importo complessivo della fornitura supera le soglie di cui all'articolo 14 del Codice, le Aziende sanitarie, all'atto dell'emissione di ciascun Ordinativo di fornitura, provvederanno, ai sensi dell'Allegato II.14 del Codice, alla nomina del proprio Responsabile Unico di Progetto e del Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale.

**I PIATTAFORMA TELEMATICA**
**I.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione**

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

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice Civile.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

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 Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it>.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'Operatore Economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte al link <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.asp>.

## 1.2 Dotazioni Tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei Manuali presenti sul Sito, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile disporre di:



**REGIONE  
LAZIO**

**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

a) almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

b) un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

*oppure*

CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

*oppure*

TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo;

*oppure*

altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>;

c) avere un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'Operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

d) un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'Operatore Economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
  - il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
  - il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Regolamento n. 910/14;
  - il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

### **1.3 Identificazione**

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma secondo le modalità


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

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

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'Operatore Economico. La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

L'identificazione avviene mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica [supporto.stella@regione.lazio.it](mailto:supporto.stella@regione.lazio.it) ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744. Il servizio di call center di tipo tecnico è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

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

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato Tecnico e seguente allegato:
  - Allegato A – Elenco Lotti e Fabbisogni
- Disciplinare di gara e seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative
  - Allegato 2 – eDGUE-IT (da compilare a Sistema)
  - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
  - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
  - Allegato 5 – Griglia dei punteggi tecnici
  - Allegato 6 – Schema di Convenzione
  - Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo
  - Allegato 8A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
  - Allegato 8B – Elenco soggetti da controllare


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, al seguente link: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> Sezione Bandi e Avvisi.

## 2.2 Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro i termini riportati sul sistema, in via telematica, attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” del Sistema S.TEL.LA.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

## 2.3 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/2005, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all’invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/2005.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all’articolo 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all’offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

## 3 OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di Sistemi per Prelievo ematico sottovuoto e di dispositivi di raccolta campione alle condizioni tutte espressamente stabilite nella documentazione di gara.

Le attività principali oggetto della fornitura, come specificate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico sono riferibili al seguente codice CPV: 33141300-3 (Apparecchi per puntura e prelievo di sangue).


**REGIONE  
LAZIO**
**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Di seguito si riporta l'elenco dei Lotti in cui è suddivisa la procedura di gara e dei relativi importi a base di gara:

Lotto	Descrizione	CPV	CIG	Importo a base di gara 36 mesi (IVA esclusa)
1	Sistemi di prelievo venoso	33141300-3 Apparecchi per puntura e prelievo di sangue		€ 16.218.927,00
2	Sistemi di prelievo e contenitori urine	33192500-7 Provette per test		€ 1.801.569,00
3	Sistemi di prelievo capillare	33141300-3 Apparecchi per puntura e prelievo di sangue		€ 1.101.705,00
<b>Totale</b>				<b>€ 19.122.201,00</b>

I lotti sono stati individuati tenendo conto delle caratteristiche del mercato e delle specifiche tecniche dei dispositivi, anche al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese.

L'importo complessivo a base di gara è pari a € 19.122.201,00 IVA e altre imposte e contributi di legge esclusi.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende sanitarie contraenti.

I valori di ciascun Lotto sono stati calcolati su una stima delle quantità, basata sui dati di fabbisogni espressi dalle Aziende sanitarie che utilizzeranno le Convenzioni nell'arco temporale della loro durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende sanitarie nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

### 3.1 Durata

Per ogni Lotto la **Convenzione** che verrà stipulata tra la Regione Lazio e l'aggiudicatario della procedura avrà durata di **36 (trentasei) mesi**, a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sulla piattaforma S.TEL.LA.

Qualora alla scadenza della Convenzione il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi, per la parte relativa ai Lotti ancora capienti.

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

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie potranno emettere


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

gli Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare i **Contratti attuativi** con i fornitori aggiudicatari. Gli Ordinativi di fornitura avranno scadenza pari a quella della Convenzione.

### 3.2 Revisione prezzi

La revisione dei prezzi si limita al ripristino dell'originario equilibrio del contratto ed è, pertanto, riconosciuta se le variazioni accertate risultano, in aumento o diminuzione, superiori al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alla prestazione da eseguire, in conformità a quanto previsto dall'articolo 60, comma 2 del Codice.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati (F.O.I.) al netto dei tabacchi.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità a partire dalla seconda annualità contrattuale.

La revisione dei prezzi troverà applicazione a decorrere dall'adozione del relativo provvedimento da parte della Stazione Appaltante.

### 3.3 Modifica del contratto in fase di esecuzione

#### Opzione 1 - articolo 120, comma 9 del Codice

Ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione, la Stazione Appaltante può imporre al fornitore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso il fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 3.824.440,20** IVA e altre imposte e contributi di legge esclusi.

#### Opzione 2 - articolo 120, comma 11 del Codice

Ai sensi dell'articolo 120, comma 11 del Codice le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 3.187.033,50** IVA e altre imposte e contributi di legge esclusi.

**Il valore globale stimato** della procedura, comprensivo delle opzioni, è dunque pari a **€ 26.133.674,70** IVA e altre imposte e contributi di legge esclusi, così suddiviso:


**REGIONE  
LAZIO**
**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**Lotto 1**

Importo complessivo a base di gara	€ 16.218.927,00
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 3.243.785,40
Opzione 2 - Importo proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura	€ 2.703.154,50
Valore globale stimato	€ 22.165.866,90

**Lotto 2**

Importo complessivo a base di gara	€ 1.801.569,00
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 360.313,80
Opzione 2 - Importo proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura	€ 300.261,50
Valore globale stimato	€ 2.462.144,30

**Lotto 3**

Importo complessivo a base di gara	€ 1.101.705,00
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 220.341,00
Opzione 2 - Importo proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura	€ 183.617,50
Valore globale stimato	€ 1.505.663,50

**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.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) c) e d) e dell'articolo 66, comma 1, lett. g) del Codice


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; qualora il consorzio designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera c), è tenuto ad indicare, in sede di partecipazione, i consorziati per i quali concorre.

La partecipazione alla gara in qualsiasi altra forma da parte del consorzio designato dal consorzio offerente determina l'esclusione del medesimo se sono integrati i presupposti di cui all'articolo 95, comma 1, lettera d) del Codice sempre che l'Operatore Economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, fatta salva la facoltà di cui all'articolo 97 del Codice.

Nel caso di mancata indicazione della/e consorziata/e esecutrice/i, i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera d) del Codice eseguono le prestazioni con la propria struttura.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli Operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione 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)
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale:
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorzio esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 5 giorni lavorativi, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) 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


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

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 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.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d) del Codice.

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

## **5 REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE**

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

### **Self cleaning**

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

### **Altre cause di esclusione**

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

## **6 REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti devono possedere, **a pena di esclusione**, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Nelle more dell'effettiva messa a regime del FVOE e qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo dello stesso che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.

### 6.1 Requisiti di idoneità professionale

Ai fini della partecipazione alla procedura di gara è richiesto il seguente requisito di idoneità:

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'Allegato II.II del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla Stazione Appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

### 6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

**Fatturato annuo medio nel triennio precedente** alla data di pubblicazione del bando realizzato negli ultimi 3 (tre) esercizi finanziari, al netto dell'IVA, non inferiore al 30% del valore annuo del Lotto a cui si intende partecipare. In caso di partecipazione a più Lotti, l'importo richiesto deve essere riferito al Lotto di maggior valore.

Per fatturato del triennio precedente alla data di pubblicazione del bando si intendono i tre bilanci approvati nelle ultime annualità.

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività.

### 6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

**Possesso della Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)**, del produttore e del distributore, di conformità alla norma EN ISO 9001:2015 o equivalente, rilasciata da organismi accreditati.

Il possesso delle certificazioni è documentato mediante certificazione prodotta da inserire nella Busta Documentazione Amministrativa. In caso di procedura di certificazione in atto deve essere fornita dichiarazione dell'Ente Certificatore sullo stato della procedura fermo restando che, in tale ipotesi, tale procedura deve essere conclusa prima della sottoscrizione del Contratto pena la decadenza dall'eventuale


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

aggiudicazione.

#### **6.4 Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE**

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

##### **Requisiti di idoneità professionale**

- Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
  - da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
  - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

##### **Requisiti di capacità economico-finanziaria**

Il requisito relativo al fatturato annuo medio nel triennio precedente di cui al punto 6.2 deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

##### **Requisiti di capacità tecnico-professionale**

Il requisito del possesso della Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), del produttore e del distributore, di conformità alla norma EN ISO 9001:2015 o equivalente, rilasciata da organismi accreditati, di cui al punto 6.3, deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso. Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

#### **6.5 Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili**

##### **Requisiti di idoneità professionale**

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

##### **Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale**

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice dimostrano i requisiti cumulando anche quelli posseduti delle consorziate.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

## 7 AVVALIMENTO

L'Operatore Economico può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più Operatori Economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale e/o per migliorare la propria offerta.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali di cui agli articoli 94 e 95 del Codice e di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1.

Ai sensi dell'articolo 104, comma 1 del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario. In particolare, devono essere specificate le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione dell'Operatore Economico ed essere indicato se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta, o se serve ad entrambe le finalità.

Nel caso in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara/Lotto partecipino sia l'ausiliario che l'Operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti, ai sensi dell'articolo 104, comma 12 del Codice.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n. 14 "Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza", per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato Codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto.

L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

L'Operatore Economico e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

In particolare, l'ausiliario deve:

- possedere i requisiti di ordine generale di cui al paragrafo 5 e il requisito di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1, e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- possedere i requisiti di cui ai paragrafi 6.2. e 6.3 oggetto di avvalimento, e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- rilasciare la dichiarazione di impegno verso l'Operatore Economico e verso la Stazione Appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento.

In caso di avvalimento per i requisiti di partecipazione: l'Operatore Economico allega nella Busta Documentazione amministrativa il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

In caso di avalimento (anche) per i requisiti premiali: l'Operatore allega nella Busta Offerta Tecnica il contratto di avalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

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

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, l'Operatore Economico sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente l'Operatore produce i documenti richiesti per l'avalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la Stazione Appaltante procede a segnalare all'Autorità Nazionale Anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15 del Codice. L'Operatore Economico può indicare un altro ausiliario nel termine di 10 giorni, pena l'esclusione dalla gara.

La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

## 8 SUBAPPALTO

L'Operatore Economico indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto non è ammesso.

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

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante e delle Aziende contraenti dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

## 9 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non sono previsti requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione per la partecipazione alla presente procedura.

## 10 GARANZIA PROVVISORIA


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

L'offerta per ciascun Lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo del Lotto, comprese le opzioni di cui al paragrafo 3. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8, del Codice.

In caso di partecipazione a più Lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i Lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i Lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli Lotti e CIG per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun Lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando nella causale del versamento la seguente dicitura "611143 Prelievo ematico Provvisoria".

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto 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; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto della procedura e del soggetto garantito (Stazione Appaltante);
- 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 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, al solo consorzio;



**REGIONE  
LAZIO**

**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per almeno 270 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;
  3. l'operatività della stessa entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, 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.

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.

Ai sensi dell'articolo 106 comma 8 del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

- a) Riduzione del 30% per gli operatori economici ai quali sia rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) 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.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a);
- c) Riduzione del 10% quando l'Operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su



**REGIONE  
LAZIO**

**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3 del Codice.

- d) Riduzione del 20% in caso di possesso di uno o più delle certificazioni o marchi previsti dall'Allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

## **11 SOPRALLUOGO**

Non è previsto il sopralluogo per la partecipazione alla presente procedura.

## **12 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC**

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a quanto di seguito indicato, secondo le modalità pubblicate al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

Il contributo è dovuto per ciascun Lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>Importo del contributo ANAC</b>
--------------	--------------------------	------------------------------------


**REGIONE  
LAZIO**
**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

1	Sistemi di prelievo venoso	€ 560,00
2	Sistemi di prelievo e contenitori urine	€ 165,00
3	Sistemi di prelievo capillare	€ 165,00

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel FVOE, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento che, in ogni caso, deve essere stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17/01/2024). L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

### **13 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 S.TEL.LA. secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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 viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dall'Operatore Economico entro il termine perentorio (data e orario) indicato in Piattaforma, a pena di irricevibilità.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

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.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

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

Ogni Operatore Economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file. L'Operatore Economico dovrà verificare in Piattaforma, il formato consentito per il caricamento dei documenti. Per la presentazione dell'offerta è necessario rispettare i seguenti formati PDF, P7m Zip, 7.Zip, RaR. Non sarà quindi possibile procedere al caricamento dell'offerta in Piattaforma se non attraverso uno dei formati ivi indicati.

### 13.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'offerta e tutta la documentazione richiesta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni della Piattaforma relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

- A. **Documentazione amministrativa;**
- B. **Offerta tecnica** (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare);
- C. **Offerta economica** (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare).

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.

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

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata, tramite PEC all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione. La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Operatore Economico o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema.

In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 270 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, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data 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 entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura delle offerte, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, una richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede alla Stazione Appaltante di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'Operatore Economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

## **14 SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- 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, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- il mancato pagamento del contributo ANAC entro i termini previsti per la scadenza della presentazione dell'offerta è sanabile, purché il pagamento sia stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, mentre non è sanabile il tardivo pagamento dell'importo dovuto (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17/01/2024).
- Ai fini del soccorso istruttorio la Stazione Appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a 5 e non superiore a 10 giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. 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.

La Stazione Appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla Stazione Appaltante che non può essere inferiore a 5 giorni e superiore a 10 giorni. I chiarimentiresi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

## **15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma S.TEL.LA., nella sezione denominata "Busta Documentazione", la seguente documentazione:

1. Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato 1);
2. DGUE (da compilare a Sistema);
3. Eventuale Procura
4. Garanzia provvisoria ed eventuali certificazioni attestanti il diritto alla riduzione dell'importo della garanzia;
5. Ricevuta/Attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (Allegato 7);
6. Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia (Allegato 8A);
7. Elenco dei soggetti da controllare (Allegato 8B);
8. Eventuale - Documentazione in caso di avalimento per i requisiti di partecipazione;
9. Eventuale - Documentazione per i soggetti associati;
10. Eventuale - Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;

II.Eventuale ulteriore documentazione amministrativa.

### **15.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato I – Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94, commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3 del medesimo articolo.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al capoverso precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98, comma 6 del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico dichiara l'impegno ad adottare le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla Stazione Appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la Stazione Appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale Lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

1. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, 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;
2. di non partecipare al medesimo Lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'Operatore Economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea ad incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
3. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
4. di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento reperibile all'indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla stazione appaltante reperibili al seguente indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corrruzione> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti documenti, pena la risoluzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura;
5. per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. n. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
6. per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
7. di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 30;
8. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 270 giorni dal termine fissato per la presentazione delle offerte;

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del Decreto Legislativo n. 82/2005:


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal D.P.R. n. 642/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario. In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 16,00 e inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione di cui all'Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo allegando obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

### **15.2 Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14**

Il concorrente dichiara 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 che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

### **15.3 Documentazione in caso di avalimento**

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. Dichiarazione di avalimento;
2. Contratto di avalimento.

**Nel caso di avalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avalimento è presentato nella busta Offerta tecnica.**

### **15.4 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;
- 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;


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- 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 68 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:
      - 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


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

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.

## 16 OFFERTA TECNICA

L'operatore economico per ogni Lotto dovrà caricare a Sistema, nella busta Offerta tecnica, la documentazione come di seguito specificato a pena di inammissibilità dell'offerta.

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) **Copia della certificazione CE** del prodotto come Dispositivo Medico secondo i Regolamenti (UE) 2017/745 e 746 previsto per la singola classe di appartenenza del prodotto;
- b) **Scheda Tecnica** e ogni altra documentazione necessaria alla valutazione e al corretto utilizzo di ogni prodotto offerto dalla quale risultino i parametri tecnici e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia;
- c) **Schema di Offerta Tecnica** redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 3, dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato Tecnico e ciascun criterio tecnico, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;
- d) **Relazione tecnico illustrativa** che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'Operatore Economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri discrezionali di valutazione riportati nell'Allegato 5 – Griglie criteri punteggio tecnico;  
La relazione, redatta in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min. 1,2), della lunghezza massima di 20 (venti) pagine solo fronte, esclusi eventuali allegati. Nel conteggio delle pagine non verranno computati la copertina e l'indice;
- e) **Dichiarazione/autocertificazione in merito a studi pubblicati su riviste scientifiche impattate** ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico previsto dai criteri di valutazione per cui è richiesto l'Impact Factor;
- f) **Contratto di avalimento**, nel caso in cui l'operatore economico intenda avvalersi dell'avvalimento premiale;
- g) Dichiarazione indicante il Produttore e lo stabilimento di produzione;
- h) Registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (articolo 57 della L. n. 289/2002);
- i) Conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- j) **Per il Lotto I, eventuale dichiarazione in merito all'unico Produttore** e unico referente per tutti i prodotti che compongono il Sistema di prelievo ematico ovvero adeguata documentazione che dimostri la reciproca compatibilità delle componenti (es. studi, ricerche, documentazione scientifica, dichiarazioni/certificazioni di compatibilità rilasciate dai produttori, ecc.);
- k) **Eventuale documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo. Nel caso in cui le informazioni richieste non siano rinvenibili dalla Scheda Tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;

1) **Dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza**, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata dei documenti tecnici adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali. Sul punto, si chiarisce che i segreti tecnici e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente. Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente.

I dispositivi medici offerti devono rispettare i requisiti di conformità e le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 e Allegato II.5 del Codice. Resta inteso che grava sull'offerente l'onere di provare che il prodotto offerto, pur non rispettando le caratteristiche tecniche minime previste dagli atti di gara, risulti tuttavia funzionalmente equivalente, producendo in modo rigoroso adeguata documentazione tecnica, eventualmente corredata da una relazione sulle prove eseguite da un organismo accreditato, idonea a dimostrare l'asserita equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'automatica **esclusione dalla procedura**.

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo dei documenti che la costituiscono.

L'offerta tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

## **17 FORNITURA DELLA CAMPIONATURA PER ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO**

Per ciascun Lotto per cui si intende partecipare, gli Operatori Economici devono obbligatoriamente presentare, a proprie spese, una campionatura nelle quantità di una confezione integra per ciascun articolo offerto che compone il Lotto.

La suddetta campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario – Via R. Raimondi Garibaldi 7 00145 Roma.

I campioni dovranno essere racchiusi in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara. Ciascun plico contenente la campionatura richiesta dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:



**REGIONE  
LAZIO**

**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- L’indicazione completa della ragione sociale dell’Operatore Economico;
- Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, verranno riportati sul plico i nomi di tutti i singoli partecipanti;
- Gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- La seguente dicitura: “Campionatura gratuita per Gara Sistemi per Prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione - NON APRIRE”;
- Il numero del/i Lotto/i per il/i quale/i la campionatura viene presentata;
- (Nel caso di presentazione di più plichi) la numerazione progressiva del plico (ad es. Plico n. I di “n”). I plichi, a pena di esclusione, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l’integrità e da impedirne l’apertura senza lasciare manomissioni.

L’assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l’assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l’irricevibilità dei plichi e l’esclusione della relativa offerta dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell’Operatore Economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l’indicazione dell’ora e della data di consegna. L’Ufficio Posta della Regione Lazio - Via R. Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma Palazzina B – è aperto nei seguenti orari: da lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00 e dalle ore 14:30 alle ore 17:00.

L’invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengono entro il previsto termine perentorio di scadenza all’indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito, la dicitura “Campionatura gratuita per Gara Sistemi per Prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione - NON APRIRE” nonché la denominazione dell’Operatore Economico dovranno essere presenti anche sull’involucro all’interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell’agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all’atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla Stazione Appaltante in un secondo momento. La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato dall’Operatore Economico nell’Offerta Tecnica.

La campionatura presente all’interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in



**REGIONE  
LAZIO**

**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- Lotto di gara cui la campionatura si riferisce;
- Ragione sociale del concorrente; - nome commerciale e descrizione del prodotto campionato;
- codice articolo del concorrente e del produttore se diverso;
- quantità di pezzi acclusi.

La Commissione di gara si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti. La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura residua dei prodotti offerti dai concorrenti che risulteranno aggiudicatari della fornitura dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura e costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le Aziende sanitarie, al fine di verificare la qualità e conformità dei prodotti consegnati nel corso dell'intera fornitura rispetto alla campionatura originariamente offerta.

La campionatura presentata dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari sarà restituita ai medesimi nelle condizioni in cui si trova. Gli Operatori Economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante.

## **18 OFFERTA ECONOMICA**

La compilazione dello schema di offerta economica per ciascun Lotto al quale si intende partecipare deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali. Per la presentazione dell'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1, l'Operatore Economico deve compilare il modello presente sulla piattaforma, conforme all'Allegato 4 – Schema di Offerta Economica, e in particolare:

1. Inserire per ciascuna "Voce" del Lotto (riga ID di offerta) il **Prezzo unitario offerto (Prezzo offerto per UM)** IVA esclusa. Il Sistema calcolerà il valore complessivo dell'offerta secondo le seguenti modalità:
  - per ciascuna "Voce" (riga ID di offerta), moltiplicando i prezzi unitari inseriti per i quantitativi riportati per ciascuna voce (PXQ). Verrà pertanto determinato il valore di offerta per ciascuna "Voce" (riga ID di offerta);
  - calcolando l'importo complessivo di offerta per il Lotto IVA esclusa quale sommatoria dei valori – determinati come sopra – corrispondenti a ciascuna "Voce" (ID riga di offerta).
2. Inserire **le informazioni/dati richiesti negli altri campi** dello schema di offerta.

Si precisa inoltre che:


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 4 (quattro) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati al netto di IVA.

L'offerta economica è da intendersi comprensiva dei servizi connessi elencati nel Capitolato Tecnico.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base di gara.

L'offerta economica non può essere pari a 0 (zero).

Non saranno ammesse, pena l'esclusione, offerte parziali, plurime, condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato.

L'offerta economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto e a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

La procedura verrà aggiudicata anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'offerta economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta economica deve essere sottoscritta con firma digitale 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 paragrafo 15.1.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'articolo 110 del Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dagli Operatori Economici per la preparazione e la presentazione dell'offerta, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della Convenzione.

L'Aggiudicatario resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione; qualora si rifiutasse di stipularla saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 18 del Codice.

## **19 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**


**REGIONE  
LAZIO**
**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

<b>Criteri</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>Totale</b>	<b>100</b>

Sarà aggiudicatario il concorrente che avrà ottenuto il punteggio totale più alto dato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi di valutazione tecnica e agli elementi di valutazione economica.

### 19.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica ed economica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato 5 – Griglie criteri punteggio tecnico, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna “Modalità di attribuzione del punteggio” vengono indicati:

- con la lettera T i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

### 19.2 Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

Per ognuno degli elementi qualitativi “D” della tabella, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare  $V(a)_{pi}$  corrispondente alla media dei valori attribuiti da ciascun commissario secondo i seguenti livelli di valutazione:

<b>Giudizio</b>	<b>Eccellente</b>	<b>Ottimo</b>	<b>Distinto</b>	<b>Buono</b>	<b>Sufficiente</b>	<b>Insufficiente/ non valutabile</b>
Valore i-esimo preliminare assegnato ( $V_{api}$ )	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Il coefficiente preliminare  $V(a)_{pi}$  viene trasformato in coefficiente definitivo  $V(a)_i$  riportando ad uno il valore


**REGIONE  
LAZIO**
**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

a) Se  $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b) Se  $V_{(max)pi} = 0$

$$V_{(a)pi} = 0$$

Dove:

- $V_{(a)pi}$  = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;
- $V_{(max)pi}$  = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;
- $V_{(a)i}$  = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

Il punteggio tecnico, attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo  $V_{(a)i}$  per il punteggio massimo attribuibile al criterio.

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

**Per i criteri tabellari per cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella**, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

**Per i criteri quantitativi per cui è assegnato un punteggio quantitativo identificato dalla colonna "Q" della tabella**, il relativo punteggio è assegnato sulla base della formula matematica indicata in corrispondenza del criterio

**Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.**

Al fine della valutazione dei prodotti offerti e all'attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi, si precisa quanto segue:

- per i criteri Tabellari l'omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello allegato al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata**


**Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

**attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**

- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un elemento di valutazione non riscontrabile nei documenti costituenti l'offerta tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- per l'attribuzione dei punteggi connessi al possesso di certificazioni, nel caso di partecipazione di **Operatori Economici in forma associata, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione secondo la seguente formula:**

$$P_{t,j,a} = \sum_{i=1}^n quota_{i,a} \times P_{max,j}$$

in cui:

- $P_{t,j,a}$ : punteggio tecnico attribuito al Concorrente "a" per il criterio "j";
- $quota_{i,a}$ : quota di esecuzione della fornitura, espressa in percentuale, dell'Operatore Economico "i" facente parte del RTI/ Consorzio Concorrente "a", come risultante dalla documentazione amministrativa presentata. In tal caso, l'Operatore Economico è tenuto ad indicare anche nello Schema di Offerta Tecnica la percentuale di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione.
- $P_{max,j}$ : punteggio massimo attribuibile per il criterio "j" indicato nella griglia di valutazione. Pertanto, al verificarsi della fattispecie sopra riportata, verrà attribuito il punteggio massimo previsto per ciascun criterio nell'ipotesi di possesso della stessa da parte di tutte le imprese associate.

### 19.3 Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, il punteggio verrà calcolato sulla base del ribasso complessivo secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^\alpha$$

dove

- $Pe_i$  = punteggio economico attribuito al concorrente i-esimo
- $P_{max}$  = punteggio economico massimo assegnabile (30)
- $R_i$  = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i-esimo;
- $R_{max}$  = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute
- $\alpha = 0,7$  esponente

Il punteggio economico verrà arrotondato dal Sistema alla seconda cifra decimale.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**19.4 Metodo di calcolo dei punteggi**

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi totali.

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è dato dalla somma del punteggio tecnico (Pt) e del punteggio economico (Pe):

$$Ptot = Pt + Pe$$

dove:

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

**20 COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La Commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero di 3 componenti, 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'articolo 93, comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis, "Disciplina dei criteri di nomina delle commissioni Giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di Concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa".

La composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi a distanza con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Per lo svolgimento del ruolo di commissario non è previsto alcun compenso.

Il RUP si può avvalere dell'ausilio della Commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

**21 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell'ora indicata nella Piattaforma.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la Piattaforma e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti tramite Sistema.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La Piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

## **22 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione della procedura di gara sono comunicati entro 5 giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità 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.

## **23 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite Sistema ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La Commissione giudicatrice procede, in seduta virtuale, tramite Sistema, all'apertura della busta contenente l'offerta tecnica e alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procede all'esame e alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dal Sistema.

Al termine delle operazioni di cui sopra il Sistema consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La Commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

i criteri e le modalità descritte nel presente Disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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, è 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, i predetti concorrenti, su richiesta della Stazione Appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al paragrafo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la Commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La Stazione Appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste punto 2.3.

La Commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 20, i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione in seduta virtuale redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'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.

## **24 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia il punteggio tecnico sia il punteggio economico pari o superiori ai quattro quinti del punteggio massimo previsto dal bando di gara.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le offerte che, in base anche ad altri elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaiano anormalmente basse.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi se necessario della Commissione giudicatrice, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

## **25 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

La proposta di aggiudicazione per ciascun Lotto è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. L'aggiudicazione avverrà anche in caso di un'unica offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Appalto, la Stazione Appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione dell'Operatore Economico, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La Convenzione è stipulata non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione della Convenzione.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula della Convenzione; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula non avviene nel termine su indicato per fatto della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Se la stipula della Convenzione non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula della Convenzione al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla stipula della Convenzione, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3 lett. d) del Codice.

La Convenzione è stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

L'imposta di bollo relativa alla stipula dell'Accordo Quadro deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso della Convenzione in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'articolo 124, comma 2 secondo periodo del Codice. Il valore complessivo del nuovo affidamento è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità della Convenzione risolta, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'operatore economico subentrante.

## **26 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La Convenzione e gli Ordinativi di fornitura sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 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 7 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 della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dalla legge sopra richiamata.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.

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.


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

La Convenzione e gli Ordinativi di fornitura sono sottoposti 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 della Convenzione.

## 27 CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto della Convenzione, 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 della Stazione Appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante ai link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corrruzione>.

## 28 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del Codice.

## 29 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'Allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione della Convenzione. I costi sono ripartiti tra le parti. Il collegio è costituito da n. 3 membri.

## 30 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 s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021 e dei relativi atti


**Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

di attuazione.

In particolare, ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Stazione Appaltante fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

La Regione Lazio, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

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

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

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

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

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

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni aderenti all'Accordo Quadro/Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della commissione;

Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

**REGIONE  
LAZIO****Disciplinare di gara**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

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

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara e il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della Centrale Acquisti regionale.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite la sezione Amministrazione Trasparente della Regione Lazio.

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

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

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

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi 7 – 00145 Roma.



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E DISPOSITIVI  
DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO I**

**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p>
--	--

**MODELLO I.1**

**(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72) <sup>1</sup>**

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a <sup>2</sup>

nella sua qualifica di:

- Legale Rappresentante
- Institore
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

---

<sup>1</sup> L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

<sup>2</sup> Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b) e c) del D. Lgs. 36/2023.
- dei consorzi stabili di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del D. Lgs. 36/2023,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- operatore singolo
- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: ..... (*indicare i ruoli ricoperti*) .....
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE

- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

**I. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse**

(*Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi*)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

**In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del D. Lgs. 36/2023 e consorzi ordinari**

Servizio/Fornitura	Parte /Percentuale	Operatore esecutore

**In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del D. Lgs. 36/2023**

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziatè esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziatè esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziatè appartenenti al consorzio esecutore.)

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative</b></p> <p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p>
--	--

Denominazione/Ragione Sociale	So-	C.F.	Sede

**(Solo per i Consorzi Stabili)**

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Disciplinare di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (*compilare solo se di interesse*):

Denominazione/Ragione Sociale	So-	C.F.	Requisito e relativa misura

**(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)**

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);

**o, in alternativa,**

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, ..... <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

*(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'art. 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)*



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:**

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ..... (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. 36/2023 conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il Contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

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

- **DICHIARA:**
  - di concorrere per le seguenti imprese:  
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

Servizio/Fornitura	Parte /Percentuale	Operatore esecutore

- *(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune):* che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ..... al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n. ....

*(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 Rete costituenda):*
- **DICHIARA:** *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*
  - che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

capogruppo a .....

- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

**2. Dichiarazioni in caso di avalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)**

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avalimento e allega il Contratto di avalimento.
- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di migliorare l'offerta [**N.B.: i requisiti oggetto di avalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel Contratto di avalimento**] e presenta il Contratto di avalimento nell'offerta tecnica.

**3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:**

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa,

- **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ..... [*indicare le motivazioni* .....] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

**4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale**

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ..... da .....
- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ..... da .....

*(solo in caso di raggruppamento)*

**DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'art. 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

**ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del Contratto



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

## 5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

*(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'art. 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'art. 96, comma 13, del D. Lgs. 36/2023)*

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento .... (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'art. 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di ....

## 6. Dichiarazioni da rendere anche da tutti i membri del RTI/Consorzio e dalle consorziate esecutrici

- **DICHIARA** che non ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'art. 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560

### o in alternativa

- **DICHIARA** che ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'art. 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560 e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato in tutte le sue parti.

### o in alternativa

- **DICHIARA** che ha ricevuto i contributi finanziari esteri non soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'art. 28, paragrafo I, lettera b) e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato nelle sezioni I, 2, 7 e 8.

### o in alternativa

- **DICHIARA** che partecipa a lotti il cui valore complessivo è inferiore a 125 milioni di euro e, pertanto, non è tenuto agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

## 7. Ulteriori dichiarazioni

**DICHIARA**, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- 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 derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione reperibile all'indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento>, e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla Stazione Appaltante e reperibili al seguente indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione> 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.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 (*compilare solo se di interesse*) e *inserisce le relative certificazioni nel FVOE*.
  - 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
  - 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>3</sup>
  - 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'art. 106, comma 3, del D. Lgs. 36/2023;
  - 20% per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi *tra quelli previsti dall'Allegato II.13 del D. Lgs. 36/2023*:

Norma	Certificazione/Marchio posseduti

<sup>3</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

- **DICHIARA** che la garanzia è stata costituita nella forma di .... (indicare se cauzione o fideiussione).
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della Stazione Appaltante.
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. .... intestato a ....., presso .....
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell’Autorità ai sensi dell’art. 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel Disciplinare di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell’imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ....., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## 8. Assunzione di ulteriori impegni

- (solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) **DICHIARA** di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.
- **DICHIARA** di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.
- **DICHIARA** di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.
- **DICHIARA** di mantenere valida l’offerta per un tempo non inferiore a 270 giorni dal termine fissato per la presentazione delle offerte.

**SI IMPEGNA** ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136."



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**9. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati**

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'art. 36, commi 1 e 2, del D. Lgs. 36/2023, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 36/2023 tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'art. 22 del D. Lgs. 36/2023 e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: .....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale ..... e l'indirizzo di servizio elettronico ..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ..... e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

*(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):* **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... [indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento] del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_  
Il Documento deve essere firmato digitalmente



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**ALLEGATO A**

**Dati posizioni contributive e ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.**

- A. **Ragione/denominazione sociale** \_\_\_\_\_
- B. **Ccnl applicato** \_\_\_\_\_ **indicare il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020** \_\_\_\_\_
- C. **DIMENSIONE AZIENDALE**  
N. dipendenti \_\_\_\_\_
- D. **DATI INAIL:**  
Codice ditta \_\_\_\_\_  
PAT sede legale impresa \_\_\_\_\_
- E. **DATI INPS:**  
Matricola azienda \_\_\_\_\_  
Codice sede INPS \_\_\_\_\_
- F. **Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:**  
Ufficio di \_\_\_\_\_, città \_\_\_\_\_,  
Prov. \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_,  
n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_,  
PEC \_\_\_\_\_.
- G. **Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:**  
Provincia di \_\_\_\_\_, Ufficio \_\_\_\_\_,  
con sede in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_,  
n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_,  
fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_,  
PEC \_\_\_\_\_.
- \_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) c) e d) del Codice.<sup>4</sup> – Allegato alla domanda di partecipazione**

**B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE<sup>5</sup>**

\_\_\_\_\_

**B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE<sup>6</sup>**

\_\_\_\_\_

**B.3 IMPRESA AFFIDATARIA**

- Ragione sociale \_\_\_\_\_
- Sede sociale \_\_\_\_\_
- Legale rappresentante \_\_\_\_\_
- Partita IVA \_\_\_\_\_
- Iscrizione CCIAA \_\_\_\_\_
- *Nel caso di cooperativa, iscrizione Albo nazionale cooperative* \_\_\_\_\_

**B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA**

- Totale dipendenti<sup>7</sup>: \_\_\_\_\_
- Posizioni previdenziali: INPS \_\_\_\_\_ INAIL \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

<sup>4</sup> Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture

<sup>5</sup> I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

<sup>6</sup> Vedi nota precedente

<sup>7</sup> Indicare il numero complessivo dei dipendenti

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

*Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.*

### Informazioni sulla pubblicazione

---

#### *Informazioni sulla pubblicazione*

*Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste alla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico. Riferimento dell'avviso o bando pertinente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:*

#1

---

Tipo di documento: *Avviso di Appalto Pubblico pubblicato sul TED (Gazzetta Ufficiale dell'Ufficio Pubblicazioni dell'UE)*

Numero dell'avviso:

URL dell'avviso:

*Se non è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o se tale pubblicazione non è obbligatoria, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve inserire i dati in*

*modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale).*

## Identità del committente

---

### *Identità del committente*

#### *Informazioni relative alla Stazione Appaltante*

\*Denominazione: *Giunta Regionale*

Indirizzo: *Via R. Raimondi Garibaldi 7*

CAP: *00145*

Località: *Roma*

\*Paese: *Italia*

\*Codice Fiscale: *80143490581*

#### *Informazioni relative al Fornitore del Servizio*

\*Denominazione: *Giunta Regionale*

\*Codice Fiscale: *80143490581*

\*Sito Web di erogazione servizio: *www.regione.lazio.it/rl\_main/?vw=giunta*

## Informazioni sulla procedura di appalto

---

*Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)*

### *Informazioni sull'Appalto*

\*Titolo: *Sistemi prelievo ematico e raccolta campione*

\*Breve descrizione dell'appalto: *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 3 Lotti*

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi

europei):

\*Tipologia Appalto: *Forniture*

\*Classificazione Scelta del  
Contraente: *Procedura Aperta*

\*Lista CPV inerenti l'Appalto:

\*Lista dei Lotti: *Lotto 1\_  
Lotto 2\_  
Lotto 3\_*

*Dati relativi al RUP (Responsabile Unico del Procedimento)*

\*Nominativo RUP: *Giorgia Levante*

Telefono: *3288694646*

\*Indirizzo e-mail: *glevante@regione.lazio.it*

*Informazioni sulla partecipazione ai Lotti*

*Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.*

\*L'OE può inserire offerta *Presentazione di un'offerta per tutti i lotti*  
per

\*Massimo numero di lotti

3

\*Massimo numero di lotti  
aggiudicabili

3

*Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico*

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

---

*Dati Identificativi*

*Dati Identificativi*

\*Ruolo:

\*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un  
numero di partita IVA  
indicare un altro numero di  
identificazione nazionale (es.  
Codice Fiscale), se richiesto e  
applicabile

*Indirizzo postale*

*Indirizzo postale*

Via e numero civico:

Codice postale:

Città:

\*Paese:

*Indirizzo Internet o sito web (ove esistente)*

Indirizzo Internet o sito web  
(ove esistente):

*Persona di contatto*

*Persone di contatto:*

\*Persona di contatto:

\*Telefono:

\*PEC o e-mail:

*Operatore Economico PMI*

*L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?*

\*Risposta

*si*

*no*

*OE è un laboratorio protetto*

*Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?*

\*Risposta:

*si*

*no*

Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

*Registrazione in elenchi ufficiali*

*Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?*

\*Risposta:

*si*

*no*

Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

*Forma di Partecipazione*

*L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?*

\*Risposta

*si*

*no*

Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

*Lotti a cui l'OE intende partecipare*

*Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:*

\*Identificativo Lotto

## B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

---

*Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario*

*Eventuali rappresentanti* 

*Legali rappresentanti #1*

---

\*Nome:

\*Cognome:

\*Codice Fiscale

\*Data di nascita:

\*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

Codice postale:

Città:

Paese:

Telefono:

E-mail:

Posizione/Titolo ad agire:

Se necessario, fornire  
precisazioni sulla  
rappresentanza (forma,  
portata, scopo, firma

congiunta):

## C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI

---

### *Imprese Ausiliarie*

*L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?*

\*Risposta:

*si*

*no*

\*Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

## D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO

---

### *Subappaltatori*

*L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?*

\*Risposta:

*si*

*no*

*Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.*

### PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE

#### A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

---

*L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione:*

- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale;*
- b. Corruzione;*
- c. Frode;*
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;*
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;*
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.*

Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.

*Partecipazione ad organizzazione criminale*

*Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata*

*Partecipazione ad un'organizzazione criminale – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. a)  
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

\*Risposta fornita

si

no

## Corruzione

*Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico*

*Corruzione – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. b)  
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

\*Risposta fornita

si

no

## Frode

*Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)*

*Frode – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. d)  
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

\*Risposta fornita

si

no

## Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche

*Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro*

*Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. e)  
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023*

*sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

\*Risposta fornita

*si*

*no*

*Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo*

*Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)*

*Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. f)*

*L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

\*Risposta fornita

*si*

*no*

*Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani*

*Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)*

*Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g)*

*L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

\*Risposta fornita

*si*

*no*

## B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

---

### Pagamento di imposte

*L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?*

*Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2*

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

\*Risposta

*si*

*no*

\*Se la documentazione  
pertinente relativa al  
pagamento di imposte è  
disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

### Pagamento di contributi previdenziali

*L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?*

*Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2*

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

\*Risposta

*si*

*no*

\*Se la documentazione  
pertinente relativa al  
pagamento di imposte è  
disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

#### C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

---

*Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.*

- Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione C e confermi di non essersi reso gravemente colpevole di Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate.  
*Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale*

*L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE*

*Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)*

\*Risposta

*si*

*no*

*Violazione di obblighi in materia di diritto sociale*

*L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE*

*Violazione di obblighi in materia di diritto sociale – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)*

\*Risposta

*si*

*no*

*Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro*

*L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE*

*Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)*

\*Risposta

*si*

*no*

*Liquidazione giudiziale*

*Liquidazione giudiziale*

*Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)*

*Liquidazione giudiziale – L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?*

\*Risposta

*si*

*no*

\*Queste informazioni sono

disponibili gratuitamente  
per le autorità in una banca  
dati di uno Stato membro  
UE?

*Liquidazione coatta*

*Liquidazione coatta*

*Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)*

*Liquidazione coatta –L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?*

\*Risposta

*si*

*no*

\*Queste informazioni sono  
disponibili gratuitamente  
per le autorità in una banca  
dati di uno Stato membro  
UE?

*si*

*no*

*Concordato preventivo con i creditori*

*Concordato preventivo con i creditori*

*Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)*

*L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?*

\*Risposta

*si*

*no*

\*Queste informazioni sono  
disponibili gratuitamente

*si*

*no*

per le autorità in una banca  
dati di uno Stato membro  
UE?

### *Gravi illeciti professionali*

*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.*

*Gravi illeciti professionali – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)*

\*Risposta

*si*

*no*

### *Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza*

*L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?*

*Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)*

\*Risposta

*si*

*no*

### *Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto*

*L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?*

*Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)*

\*Risposta

*si*

*no*

*Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto*

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?*

*Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)*

\*Risposta

*si*

*no*

*Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili*

*L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?*

*Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto – Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)*

\*Risposta

*si*

*no*

*Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate*

*L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono*

*conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?*

*False dichiarazioni – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)*

\*Risposta

*si*

*no*

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

---

*Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale*

*Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?*

*In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.*

*Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?*

*1) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. c)*

*Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il reato di false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile?*

\*Risposta:

*si*

*no*

*2) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. h)*

*Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per un qualunque delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione?*

\*Risposta:

*si*

*no*

*3) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 2*

*Sussistono a carico dei soggetti di cui all'art. 94, co. 3, del d.lgs. n. 36/2023 cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto 159/2011?*

\*Risposta:

*si*

*no*

*4) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. a*

*L'operatore economico ha subito una sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, co. 2, lett. c), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81?*

\*Risposta:

*si*

*no*

*5) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94, co. 5, lett. b)*

*L'Operatore Economico ha violato le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12*

marzo 1999, n. 68?

\*Risposta:

*si*

*no*

6) *L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?*

\*Risposta:

*si*

*no*

*In riferimento a tutta la sezione D "Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale":*

\*Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

#### PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

*In merito ai criteri di selezione (sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:*

## A: IDONEITÀ

---

### *Iscrizione in un registro commerciale*

*È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.*

*Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale – art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.*

*#1*

---

Identificazione Lotti

Nome del registro

URL

*#1*

---

\*Risposta

*si*

*no*

\*Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

## B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

---

*Fatturato annuo medio*

*Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:*

*Se il Requisito minimo non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara*

Numero di Esercizi

Requisito minimo

\*Media annua nel periodo  
richiesto

\*Informazioni aggiuntive

\*Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

#### D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE

---

*L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.*

*Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità*

*L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?*

*Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.*

#1

---

\*Risposta:

*si*

*no*

\*Se la documentazione  
pertinente è disponibile  
elettronicamente, indicare

*si*

*no*

Requisito *Possesso della Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), del produttore e del distributore, di conformità alla norma EN ISO 9001:2015 o equivalente, rilasciata da organismi accreditati*

#### PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

*Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.*

*Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:*

*a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure*

*b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.*

*Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.*

*Data e Luogo*

\*Data

\*Luogo

CO



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E DISPOSITIVI  
DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 3**

**SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

**NOTE PER LA COMPILAZIONE**

Il concorrente dovrà compilare per ciascun lotto al quale intende partecipare la scheda dei requisiti minimi per la conformità dell'offerta e dei criteri oggetto di valutazione tecnica (discrezionali, quantitativi, tabellari).

Il concorrente dovrà barrare l'apposita casella relativa al possesso del requisito ed indicare, nella colonna corrispondente, il nome del file allegato precisando, nei casi in cui è applicabile, la pagina di riferimento in cui la Commissione potrà verificare quanto dichiarato.

**REQUISITI MINIMI DI CONFORMITÀ****CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE COMUNI A TUTTI I LOTTI**

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO</b> <i>(Indicare: Sì/No)</i>	<b>SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA</b> <b>Ex art. 79 e Allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023</b>	<b>RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> <b>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</b>
Provette in materiale PET (Polietilene Tereftalato)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Provette sterili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Provette trasparenti e di colore neutro (simile al vetro) al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Provette tappate sottovuoto, con vuoto precalibrato all'origine in produzione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



**ALLEGATO 3 – Schema di Offerta Tecnica**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

Provette per prelievo capillare con collettore del campione incorporato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Provette leggere dotate di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tali da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Provette resistenti alle sollecitazioni meccaniche, capaci di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Impermeabilità ai gas garantita per tutte le Provette sottovuoto	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Compatibilità di tutte le provette con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie (certificazione a cura dell'Operatore Economico)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Provette con tappo di sicurezza e riposizionabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Etichetta o serigrafia delle provette contenenti le seguenti informazioni in lingua italiana: a) Tipo di additivo presente nella provetta, b) Indicatore: a. del volume di aspirazione previsto, per la tipologia sottovuoto;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



<p>b. del volume raccolto, per la tipologia capillare.</p> <p>c) Data di scadenza,</p> <p>d) Codice identificativo del prodotto,</p> <p>e) Numero di lotto,</p> <p>f) Dicitura e metodo di sterilizzazione anche solo in sigla,</p> <p>g) Fabbriante,</p> <p>h) Marcatura CE/IVD,</p> <p>i) Per le provette con additivo, linea di indicazione del corretto livello di riempimento.</p>			
<p>Assenza, sulle provette, di ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	
<p>Disponibilità di etichette trasparenti o visibili, a seconda delle richieste delle AA.SS., che risultano dall'Ordine di consegna, senza che vi siano variazioni di prezzo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	
<p>Validazione dei materiali separatori contenuti nelle provette per garantire la non interferenza con parametri importanti quali farmaci, ormoni, marcatori cardiaci etc. In merito, l'operatore dovrà produrre pubblicazioni su riviste scientifiche impattate e/o certificazioni conformi alla legislazione europea vigente.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	
<p>Tappi delle provette sottovuoto dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le sue</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	



**ALLEGATO 3 – Schema di Offerta Tecnica**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

caratteristiche iniziali e deve inoltre garantire la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione			
Tappi delle provette sottovuoto che garantiscono una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Tappi delle provette facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che riduce al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Tappi delle provette realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, evita l'attivazione delle reazioni biologiche	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Tappi delle provette in grado di consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali e/o automatiche	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



**CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE - LOTTO I: SISTEMI DI PRELIEVO VENOSO**

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO</b> <i>(Indicare: Sì/No)</i>	<b>SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA</b> <b>Ex art. 79 e Allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023</b>	<b>RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> <b>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</b>
Meccanismo di sicurezza quale parte integrante del dispositivo e non accessorio e garantire isolamento totale e irreversibile del sistema rispetto all'operatore.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Meccanismo di sicurezza non disattivabile che assicura la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Attivazione del meccanismo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Adattatori LUER sterili al punto d'uso	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Adattatori LUER monouso	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Adattatori LUER per prelievi multipli	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



**ALLEGATO 3 – Schema di Offerta Tecnica**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

<p>Sistema con ago a farfalla dotato di meccanismo di sicurezza sterile, confezionato singolarmente, preassemblato e costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ago a farfalla G21, G23 e G25 - per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso, con lunghezza raccordo da 15 cm a 20 cm;</li><li>• Adattatore Luer removibile pre-assemblato, sterile, monouso.</li></ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	
<p>Sistema di prelievo in sicurezza preassemblato con camera di visualizzazione di accesso in vena sterile, confezionato singolarmente e costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ago retto G21 e G22 - per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta traumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso;</li><li>• Camicia standard.</li></ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	
<p>Sistema di prelievo in sicurezza composto da ago retto e adattatore sterile, confezionato singolarmente e costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ago retto G21 e G22 - per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta traumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso;</li><li>• Adattatore Luer removibile pre-assemblato, sterile, monouso.</li></ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì      <input type="checkbox"/> No</p>	<p>(specificare)</p>	



**ALLEGATO 3 – Schema di Offerta Tecnica**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Camicia standard monouso	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Camicia standard in materiale plastico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Camicia standard compatibile con gli altri componenti del sistema	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	



**CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE - LOTTO 2: SISTEMA DI PRELIEVO E CONTENITORI URINE**

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO</b> <i>(Indicare: Sì/No)</i>	<b>SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA</b> <b>Ex art. 79 e Allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023</b>	<b>RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> <b>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</b>
Contenitori per la raccolta e il trasporto delle urine in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, sterile, ove richiesto con sonda di campionamento integrata per il trasferimento in provetta, resistente alle sollecitazioni meccaniche al fine di ridurre al minimo le rotture per caduta, confezione singola sterile o sigillo di garanzia della sterilità sul tappo del contenitore.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Contenitore per la raccolta delle urine 24h in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente con sonda di campionamento integrata, resistente alle sollecitazioni meccaniche al fine di ridurre al minimo le rotture per caduta.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Sonde per il campionamento delle urine in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, sia in versione sterile che non.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Provette contenenti additivo con stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



**CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE - LOTTO 3: SISTEMA PER PRELIEVO CAPILLARE**

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO</b> <i>(Indicare: Sì/No)</i>	<b>SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA</b> <b>Ex art. 79 e Allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023</b>	<b>RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> <b>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</b>
Offerta di un numero di adattatori/ riduttori pari al numero di provette richieste, secondo le necessità delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, senza prezzo aggiuntivo.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Lancette con lama a scatto che soddisfano i seguenti requisiti: 1. Dotate di sistema di sicurezza atto a favorire la copertura della punta al momento della rimozione dell'ago per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari; 2. Sterili, in confezione singola, monouso e latex free.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Lancette con ago a scatto che soddisfano i seguenti requisiti: 1. Dotate di sistema di sicurezza atto a favorire la copertura della punta al momento della rimozione dell'ago per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari; 2. Sterili, monouso e latex free.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



**CRITERI OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)**

**SCHEDA OFFERTA LOTTO I –SISTEMI DI PRELIEVO VENOSO**

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
				<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
1	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TAPPI	<p><b>OPERAZIONE STAPPATURA</b></p> <p>Compatibilità del tappo con sistemi analitici e preanalitici (ad. esempio posta pneumatica) mediante autodichiarazione e/o certificazione</p> <p>- Sì: 5 punti; - No: 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
2	CARATTERISTICHE DEGLI ADDITIVI	<p><b>QUALITÀ ED EFFICIENZA DELL'ANTIGLICOLITICO</b></p> <p>Verrà premiata la qualità dell'anti-glicolitico: Specificamente verrà valutata la capacità di stabilizzare il livello di glucosio nel minor tempo possibile per evitare la glicolisi (falsi risultati). Dovrà essere esplicitamente espresso il valore (in minuti) nella documentazione prodotta. Il punteggio verrà attribuito attraverso la seguente formula: <math>Va=Rmin/Ra</math> In cui: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin= è capacità di stabilizzare il livello di glucosio nel minor tempo</p>	Q	_____ (inserire numero)		



		<p>possibile per evitare la glicolisi (falsi risultati) dichiarata tra le offerte ricevute.;</p> <p>- Ra= è capacità di stabilizzare il livello di glucosio nel minor tempo possibile per evitare la glicolisi (falsi risultati) dichiarata dal Concorrente “a”.</p>			
		<p><b>QUALITÀ ED EFFICIENZA DEGLI ADDITIVI</b></p> <p>Verrà premiata la qualità, la stabilità e la non interferenza di tutti gli additivi (incluso il separatore). La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciuto. Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF).</p> <p>2.2 I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:  <math>Va=Ra/Rmax</math>          In cui:          - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente “a”;          - Ra= è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente “a”;          - Rmax= è l'Ra maggiore tra le offerte ricevute.</p>	Q	— (inserire numero)	
3	CARATTERISTICHE DEI SISTEMI	<p><b>CAMERA DI VISUALIZZAZIONE</b></p> <p>Possibilità di controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione (precamera) per il set di prelievo costituito da: Ago G21 e G22; Adattatore Luer.</p> <p>Si: 5 punti; No: 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
		<p><b>EFFETTO MEMORIA</b></p> <p>Mancanza di effetto memoria sul raccordo degli aghi a farfalla.</p>	D	Il requisito deve essere descritto	



		Sarà valutata la capacità del tubicino di raccordo di mantenere la sua forma originale.		nella relazione tecnica		
		<b>DISPONIBILITÀ MISURE DI AGO A FARFALLA</b> 3.3 Disponibilità di ago a farfalla da G21 e G23 con 5 facce - Si: 3 punti; - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
		<b>DISPONIBILITÀ MISURE DI AGO A FARFALLA</b> 3.4 Disponibilità di ago a farfalla da G25 con 5 facce - Si: 5 punti; - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
		<b>PRODUTTORE DEI SISTEMI</b> 3.5 Sistema di prelievo e componenti (provette, aghi a farfalla, aghi retti, camicie, adattatori Luer) dello stesso produttore. - Si: 6 punti; - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
4	SISTEMA DI SICUREZZA	<b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEI SISTEMI DI SICUREZZA DEGLI AGHI A FARFALLA</b> 4.1 Caratteristiche del sistema di sicurezza AGHI A FARFALLA: maneggevole, pratico (ugnaturo) e affine all'uso del dispositivo convenzionale, non rimovibile, facilmente riconoscibile ed intuitivo, rapidamente attivabile (con una sola mano), non interferente con l'utilizzo del dispositivo.	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica		
		<b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEI SISTEMI DI SICUREZZA DEGLI AGHI RETTI</b> 4.2 Caratteristiche del sistema di sicurezza AGHI RETTI: maneggevole, pratico (ugnaturo) e affine all'uso del dispositivo convenzionale, non rimovibile, facilmente riconoscibile ed intuitivo, rapidamente attivabile (con una sola mano), non interferente con l'utilizzo del dispositivo.	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica		



5	SISTEMI IDONEI AD ABBATTERE FENOMENI DI EMOLISI	<p><b>DISPONIBILITÀ DI SISTEMI IDONEI AD ABBATTERE FENOMENI DI EMOLISI</b></p> <p>Disponibilità a fornire, in aggiunta e su richiesta delle AASS, anche sistemi di prelievo ematico idonei ad abbattere il fenomeno dell'emolisi da paziente critico (vuoto manuale o sistemi equivalenti). Il sistema dovrà essere fornito allo stesso prezzo offerto per il corrispondente con vuoto precalibrato.</p> <p>- Sì: 2 punti; - No: 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
6	SERVIZI ACCESSORI	<p><b>PROGRAMMA DI FORMAZIONE</b></p> <p>Valutazione di una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze degli operatori, con particolare riferimento a: qualifica dei formatori; numero di giornate di formazione; presenza di corsi ECM; modalità operative di svolgimento.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>		
		<p><b>ASSISTENZA TECNICA</b></p> <p>Saranno valutate le modalità di assistenza tecnica su richiesta dell'Azienda sanitaria, con riferimento a modalità di erogazione del servizio, tempi di intervento, numero e qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, eventuale assistenza on-line.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>		
		<p><b>SUPPORTO AL MONITORAGGIO PER IL MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI LABORATORIO</b></p> <p>Sarà valutato il supporto volto al miglioramento e all'efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento/mantenimento della certificazione ISO 15189:3033).</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>		
7	VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI	<p><b>PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI</b></p> <p>7.1 Il punteggio verrà attribuito all'ampiezza del periodo di validità per i prodotti offerti, secondo la seguente formula:</p>	Q	_____ (inserire numero mesi)		



		<p><math>V_a = R_a / R_{max}</math> Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>V_a</math> = è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_a</math> = Periodo di validità (n. di mesi) offerto dalla ditta i-esima;</li> <li>- <math>R_{max}</math> = Periodo di validità (n. di mesi) massimo offerto dalle ditte.</li> </ul> <p>Il punteggio verrà attribuito rispetto al periodo di validità offerto per le seguenti tipologie di prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provette con attivatore della coagulazione (siero) (max 1 punto);</li> <li>- provette con EDTA K2/K3 (max 1 punto);</li> <li>- provette con Sodio Citrato (max 1 punto).</li> </ul>			
8	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	<p><b>UTILIZZO MATERIALI RICICLATI</b> Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale del confezionamento secondario e/o di trasporto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\geq 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 4 punti</li> <li>- <math>&lt; 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 0 punti</li> </ul>	T	<input type="checkbox"/> $\geq 80\%$  <input type="checkbox"/> $< 80\%$	
		<p><b>CERTIFICAZIONI AMBIENTALI</b> Possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese in ambito di sostenibilità ambientale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sì: 2 punti</li> <li>- No: 0 punti</li> </ul> <p>8.2 Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> <hr/>	
10	RESPONSABILITÀ SOCIALE	<p>10.1 <b>CERTIFICAZIONE SOCIALE</b> Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



**ALLEGATO 3 – Schema di Offerta Tecnica**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

		<p>responsabile" o equivalente</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sì: 2 punti</li><li>- No: 0 punti</li></ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>		<p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <hr/>		
--	--	---	--	--	--	--



**SCHEDA OFFERTA LOTTO 2 – SISTEMI DI PRELIEVO E CONTENITORI URINE**

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	CARATTERISTICHE DEI CONTENITORI	1.1 <b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEL CONTENITORE CON SONDA DI PRELIEVO DELLE URINE</b> Verrà premiata la maneggevolezza del dispositivo tramite prova d'uso su campionatura.	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		1.2 <b>MISURE DEI CONTENITORI STERILI</b> Disponibilità di contenitori sterili tra 50ml e 70ml. Si: 3 punti; No: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
2	CARATTERISTICHE DELLA SONDA	2.1 <b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DELLA SONDA DI PRELIEVO DELLE URINE</b> Verrà premiata la maneggevolezza del dispositivo tramite prova d'uso su campionatura	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		2.2 <b>AMPIEZZA DELLA GAMMA DI MISURE PER LA SONDA DI PRELIEVO (SIA STERILE CHE NON STERILE) PER IL CAMPIONAMENTO DELLE URINE</b> Il punteggio verrà attribuito all'offerta di ulteriori misure della sonda di trasferimento. Il punteggio sarà calcolato secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>V_a</math> = è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_a</math> = è il numero misure aggiuntive della sonda di trasferimento offerte dalla ditta a-esima oltre quanto previsto nel Capitolato tecnico.</li> <li>- <math>R_{max}</math> = è il numero di misure aggiuntive della sonda di trasferimento offerto più elevato dichiarato tra le offerte ricevute</li> </ul>			
3	CARATTERISTICHE DELLE PROVETTE	<p><b>3.1 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI ASPIRAZIONE</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito alla funzionalità, sicurezza (assenza di perdite) e maneggevolezza del sistema durante le manovre di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		<p><b>3.2 EFFICIENZA DELL'ASPIRAZIONE DEL VOLUME PREVISTO</b></p> <p>Da campione e prova d'uso verrà premiata l'efficienza dell'aspirazione del volume previsto dalla provetta.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		<p><b>3.3 CONSERVANTE PER LE ANALISI CHIMICO FISICHE</b></p> <p>Disponibilità di provetta delle urine sottovuoto fondo conico con conservante per le analisi chimico-fisiche.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si: 2 punti;</li> <li>- No: 0 punti.</li> </ul>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
4	CARATTERISTICHE DEGLI ADDITIVI	<p><b>4.1 QUALITA' STABILITA' E NON INTERFERENZA</b></p> <p>Verrà premiata la qualità, stabilità, non interferenza di tutti gli additivi. La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciuto. Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=1</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: <math>V_a=R_a/R_{max}</math></p>	Q	_____ (inserire punteggio totale)	



		<p>In cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>V_a=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_a=</math> è la somma dell'Impact Factor derivante dalle singole riviste su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_{max}=</math> è l'<math>R_a</math> maggiore tra le offerte ricevute.</li> </ul>			
		<p><b>NUMERO DI SPECIE BATTERICHE VALIDATE</b></p> <p>Verrà valutata la quantità di specie batteriche su cui è validato l'additivo comprovata da autodichiarazioni e/o certificazioni.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=1</math> all'offerta che presenta il più alto numero di specie batteriche validate.</p> <p>4.2 I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:  <math>V_a=R_a/R_{max}</math></p> <p>In cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>V_a=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_a=</math> è il numero di specie batteriche validate dall'additivo offerto;</li> <li>- <math>R_{max}=</math> è il <math>R_a</math> maggiore tra le offerte ricevute.</li> </ul>	Q	— (inserire numero)	
5	DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA URINE	<p><b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEI SISTEMI DI SICUREZZA DEI DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA URINE</b></p> <p>5.1 Il punteggio verrà attribuito valutando la sicurezza del dispositivo per la raccolta delle urine in termini di assenza di perdite del sistema e di rischio di contaminazione per l'operatore/utente e di perfetta chiusura del tappo, tramite prova d'uso su campionatura.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
6	SERVIZI ACCESSORI	<p><b>PROGRAMMA DI FORMAZIONE</b></p> <p>6.1 Valutazione di una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze degli operatori, con particolare riferimento a: qualifica dei formatori; numero di giornate di formazione; presenza di corsi ECM; modalità operative di svolgimento.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	



		<p><b>ASSISTENZA TECNICA</b> Saranno valutate le modalità di assistenza tecnica su richiesta dell'Azienda sanitaria, con riferimento a modalità di erogazione del servizio, tempi di intervento, numero e qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, eventuale assistenza on-line.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		<p><b>SUPPORTO AL MONITORAGGIO PER IL MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI LABORATORIO</b> 6.3 Il punteggio verrà attribuito al supporto volto al miglioramento e all'efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento dell'attività della UNI EN ISO 15189:2023)</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
7	VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI	<p><b>PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI</b> Il punteggio verrà attribuito all'ampiezza del periodo di validità per i prodotti offerti, secondo la seguente formula: <math>V_a = R_a / R_{max}</math> Dove: - <math>V_a =</math> è il coefficiente attribuito all'offerito del Concorrente "a"; - <math>R_a =</math> Periodo di validità (n. di mesi) offerto dalla ditta a-esima. - <math>R_{max} =</math> Periodo di validità (n. di mesi) massimo offerto dalle ditte. Il punteggio verrà attribuito rispetto al periodo di validità offerto per tutte le tipologie di prodotto definite per il Lotto 2.</p>	Q	(inserire numero mesi)	
8	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	<p><b>UTILIZZO MATERIALI RICICLATI</b> Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati (DM24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei secondari e/o di trasporto. - <math>\geq 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 3 punti - <math>&lt; 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 0 punti</p>	T	<input type="checkbox"/> $\geq 80\%$ <input type="checkbox"/> $< 80\%$	
		<p><b>CERTIFICAZIONI AMBIENTALI</b> Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



		<p>misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punto</li> <li>- Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>		<p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <p>_____</p>		
9	RESPONSABILITA' SOCIALE	<p><b>CERTIFICAZIONE SOCIALE</b></p> <p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punti</li> <li>- Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<p><input type="checkbox"/> Sì    <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <p>_____</p>		



**SCHEDA OFFERTA LOTTO 3 – SISTEMI DI PRELIEVO CAPILLARE**

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I	CARATTERISTICHE DELLE LANCETTE	<p><b>ATRAUMATICITA' E LIVELLO DI PENETRAZIONE DEL DISPOSITIVO LANCETTE CON LAMA A SCATTO</b></p> <p>Verrà premiata l'atraumaticità e il livello di penetrazione del dispositivo. La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciuto.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il più alto Impact Factor.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:  <math>Va=Ra/Rmax</math>            In cui:            - <math>Va=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";            - <math>Ra=</math> è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";            - <math>Rmax=</math> è il Ra maggiore tra le offerte ricevute.</p>	Q	_____ (inserire punteggio totale)	
		<p><b>1.2 ATRAUMATICITA' E LIVELLO DI PENETRAZIONE DEL</b></p>	Q	_____	



		<p><b>DISPOSITIVO LANCETTE CON AGO A SCATTO</b></p> <p>Verrà premiata l'atraumaticità e il livello di penetrazione del dispositivo. La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciutogli.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il più alto Impact Factor.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:  <math>Va=Ra/Rmax</math></p> <p>In cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>Va=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li> <li>- <math>Ra=</math> è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";</li> <li>- <math>Rmax=</math> è il Ra maggiore tra le offerte ricevute.</li> </ul>		(inserire punteggio totale)	
		<p><b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA NELL'UTILIZZO DELLE LANCETTE</b></p> <p>1.3 Verrà premiata la facilità d'uso per l'operatore nell'utilizzo dei sistemi di prelievo venoso, tramite prova d'uso su campione.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		<p><b>SICUREZZA E FUNZIONALITA' NELLE OPERAZIONI DI PERFORAZIONE DELLE LANCETTE</b></p> <p>1.4 Verranno premiate le soluzioni per garantire la sicurezza e la funzionalità nelle operazioni di perforazione. La valutazione sarà effettuata sulla base delle schede tecniche.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
2	CARATTERISTICHE DEGLI ADDITIVI	<p><b>QUALITA' ED EFFICIENZA DEGLI ADDITIVI</b></p> <p>2.1 Verrà premiata la qualità, stabilità e non interferenza di tutti gli additivi (incluso il separatore). La valutazione sarà effettuata sulla base di studi</p>	Q	(inserire punteggio totale)	



		<p>pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciuto. Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=1</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF).</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:  <math>V_a=R_a/R_{max}</math>          In cui:          - <math>V_a</math> = è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";          - <math>R_a</math> = è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";          - <math>R_{max}</math> = è l'<math>R_a</math> maggiore tra le offerte ricevute.</p>			
3	SERVIZI ACCESSORI	<p><b>3.1 PROGRAMMA DI FORMAZIONE</b>            Valutazione di una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze degli operatori, con particolare riferimento a: qualifica dei formatori; numero di giornate di formazione; presenza di corsi ECM; modalità operative di svolgimento.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		<p><b>3.2 ASSISTENZA TECNICA</b>            Saranno valutate le modalità di assistenza tecnica su richiesta dell'Azienda sanitaria, con riferimento a modalità di erogazione del servizio, tempi di intervento, numero e qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, eventuale assistenza on-line.</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	
		<p><b>3.3 SUPPORTO AL MONITORAGGIO PER IL MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI LABORATORIO</b>            Il punteggio verrà attribuito al supporto volto al miglioramento e all'efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento dell'attività della UNI EN ISO 15189:2023).</p>	D	Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica	



4	VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI	<p><b>PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito all'ampiezza del periodo di validità per i prodotti offerti, secondo la seguente formula:  <math>Va=Ra/Rmax</math>            Dove:            - <math>Va=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";            - <math>Ra</math> = Periodo di validità (n. di mesi) offerto dalla ditta i-esima.            - <math>Rmax=</math> Periodo di validità (n. di mesi) massimo offerto dalle ditte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito rispetto al periodo di validità offerto per tutte le tipologie di prodotto definite per il Lotto 3.</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero mesi)</p>	
5	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	<p><b>UTILIZZO MATERIALI RICICLATI</b></p> <p>Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati (DM24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei secondari e/o di trasporto.</p> <p>- <math>\geq 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 5 punti            - <math>&lt; 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 0 punti</p>	T	<p><input type="checkbox"/> <math>\geq 80\%</math></p> <p><input type="checkbox"/> <math>&lt; 80\%</math></p>	
		<p><b>CERTIFICAZIONI AMBIENTALI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <p>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punti            - Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</p> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti</p>	T	<p><input type="checkbox"/> Sì    <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</p> <p>_____</p>	



		del RTI / Consorzio.			
6	RESPONSABILITA' SOCIALE	<p><b>CERTIFICAZIONE SOCIALE</b>          Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente          - Presenza di certificazioni ambientali: 2 punti          - Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</p> <p>6.1          Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	

Data \_\_\_\_\_

Firma digitale del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

Busta Economica

Numero Lotto CIG

1

Descrizione

Sistemi di prelievo venoso

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ( 4 Dec. )	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 4 Dec. )	VALORE OFFERTO ( 4 Dec. )	IVA (%)	ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA ( 2 Dec. )	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE DEL FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI	CND DISPOSITIVO
✓	1	0		Sistemi di prelievo venoso				142.592.100	16.218.927,0000													
✓	1	1		Provetta con K2 EDTA e separatore 13x100; aspirazione circa 5 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	2.415.600														
✓	1	2		Provetta con K2 /K3 EDTA senza separatore 13x75; aspirazione circa 2 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	184.800														
✓	1	3		Provetta con K2 /K3 EDTA senza separatore 13x75; aspirazione circa 3 /4 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	26.772.900														
✓	1	4		Provetta con K2/K3 EDTA senza separatore 13x100; aspirazione circa 6 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	3.072.300														
✓	1	5		Provetta con K2 EDTA senza separatore 16x100; aspirazione circa 10 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	52.800														
✓	1	6		Provetta con Sodio Eparina 13x75; aspirazione circa 4 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	132.000														
✓	1	7		Provetta con Sodio Eparina 13x100; aspirazione circa 6 ml	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	844.800														
✓	1	8		Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,8% - aspirazione circa 2 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	95.700														

✔	1	9	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,8% - aspirazione circa 3/5 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	6.263.400														
✔	1	10	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,2% - aspirazione circa 2 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	596.700														
✔	1	11	Provetta per coagulazione con Sodio Citrato al 3,2% - aspirazione circa 3/5 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	5.666.100														
✔	1	12	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 2 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	36.300														
✔	1	13	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 4 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	1.267.200														
✔	1	14	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 6 ml. 13x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	3.768.600														
✔	1	15	Provetta per plasma con Litio Eparina senza separatore - aspirazione circa 10 ml. 16x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	9.900														
✔	1	16	Provetta per plasma con Litio Eparina e separatore - aspirazione circa 3 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	399.300														
✔	1	17	Provetta per plasma con Litio Eparina e Separatore - aspirazione circa 5 ml. 13x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	2.838.000														
✔	1	18	Provetta con antiglicolitico - aspirazione circa 2 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	396.000														
✔	1	19	Provetta con antiglicolitico - aspirazione circa 4 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	1.554.300														
✔	1	20	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore - Aspirazione circa 2 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	26.400														

✓	1	21	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore – Aspirazione circa 4 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	273.900													
✓	1	22	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore – Aspirazione circa 6 ml. 13x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	3.699.300													
✓	1	23	Provetta per siero con attivatore della coagulazione senza separatore – Aspirazione circa 10 ml. 16x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	1.547.400													
✓	1	24	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore – Aspirazione circa 2,5 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	102.300													
✓	1	25	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore – Aspirazione circa 3,5 ml. 13x75	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	528.000													
✓	1	26	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore – Aspirazione circa 5 ml. 13x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	23.109.900													
✓	1	27	Provetta per siero con attivatore della coagulazione e separatore – Aspirazione circa 9 ml. 16x100	DMW050101010201	PROVETTE CON ADDITIVI O SEPARATORI DI SIERO PER RACCOLTA DI SANGUE	PEZZO	1.782.000													
✓	1	28	Adattatore Luer	DMA01 8099	AGHI – ACCESSORI ALTRI	PEZZO	8.976.000													
✓	1	29	Camicia standard	DMA01 8099	AGHI – ACCESSORI ALTRI	PEZZO	23.109.900													
✓	1	30	Sistema di prelievo ematico preassemblato composto da ago a farfalla di sicurezza e adattatore Luer pre-montato – G. 21	DMA010199	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO – ALTRI	PEZZO	15.107.400													
✓	1	31	Sistema di prelievo ematico preassemblato composto da ago a farfalla di sicurezza e adattatore Luer pre-montato – G. 23	DMA010199	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO – ALTRI	PEZZO	3.468.300													
✓	1	32	Sistema di prelievo ematico preassemblato	DMA010199	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO –	PEZZO	135.300													

			composto da ago a farfalla di sicurezza e adattatore Luer pre-montato - G. 25		ALTRI															
✓	1	33	Sistema di prelievo ematico in sicurezza preassemblato con camera di visualizzazione di accesso in vena composto da ago retto e camicia - G. 21/22	DMA010199	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	PEZZO	3.682.800													
✓	1	34	Sistema di prelievo ematico in sicurezza composto da ago retto e adattatore Luer pre-montato - G. 21/22	DMA010199	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	PEZZO	676.500													



Numero Lotto CIG

2

Descrizione

Sistemi di prelievo e contenitori urine

## Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ( 4 Dec. )	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 4 Dec. )	VALORE OFFERTO ( 4 Dec. )	IVA (%)	ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA ( 2 Dec. )	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE DEL FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI	CND DISPOSITIVO
✓	2	0		Sistemi di prelievo e contenitori urine				12.549.900	1.801.569,0000													
✓	2	1		Contenitore non sterile in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente con sonda di campionamento integrata per la raccolta delle urine nelle 24h - circa 3 litri	DMW05010203	CONTENITORI PER RACCOLTA DI URINA	PEZZO	125.400														
✓	2	2		Contenitore sterile per esame urine con tappo a vite ed etichetta circa 120 ml.	DMW05010203	CONTENITORI PER RACCOLTA DI URINA	PEZZO	1.587.300														
✓	2	3		Contenitore urine sterile con tappo a vite, etichetta e sonda di campionamento integrata circa 120 ml.	DMW05010203	CONTENITORI PER RACCOLTA DI URINA	PEZZO	1.046.100														
✓	2	4		Sonda per prelievo per il campionamento delle urine sterile	DMW05010280	DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI URINA - ACCESSORI	PEZZO	1.890.900														
✓	2	5		Sonda per prelievo per il campionamento delle urine non sterile	DMW05010280	DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI URINA - ACCESSORI	PEZZO	155.100														
✓	2	6		Provetta urine sottovuoto - aspirazione circa 10 ml. 16x100	DMW05010202	PROVETTE PER RACCOLTA DI URINA	PEZZO	6.369.000														
✓	2	7		Provetta urine sottovuoto con batteriostatico - aspirazione circa 10 ml. 16X100	DMW05010202	PROVETTE PER RACCOLTA DI URINA	PEZZO	1.237.500														

	2	8	Provetta urine sottovuoto fondo conico - aspirazione circa 10 ml. 16x100	DMW05010202	PROVETTE PER RACCOLTA DI URINA	PEZZO	138.600											
---	---	---	--	-------------	--------------------------------	-------	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Copi

Busta Economica

Numero Lotto CIG

3

Descrizione

Sistemi di prelievo capillare

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ( 4 Dec. )	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 4 Dec. )	VALORE OFFERTO ( 4 Dec. )	IVA (%)	ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA ( 2 Dec. )	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE DEL FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI	CND DISPOSITIVO	
✓	3	0		Sistemi di prelievo capillare				6.827.400	1.101.705,0000														
✓	3	1		Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 0,65 mm circa	DMA0199	AGHI - ALTRI	PEZZO	20.700															
✓	3	2		Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 0,85 mm circa	DMA0199	AGHI - ALTRI	PEZZO	58.800															
✓	3	3		Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 1 mm circa	DMA0199	AGHI - ALTRI	PEZZO	165.600															
✓	3	4		Lancetta di sicurezza con lama a scatto per prelievo capillare dal tallone - profondità incisione 1,5 mm circa	DMA0199	AGHI - ALTRI	PEZZO	37.800															
✓	3	5		Lancetta di sicurezza con ago a scatto per prelievo capillare - profondità incisione 1,8 mm circa	DMA0199	AGHI - ALTRI	PEZZO	4.692.000															
✓	3	6		Lancetta di sicurezza con ago a scatto per prelievo capillare - profondità incisione 3 mm circa	DMA0199	AGHI - ALTRI	PEZZO	1.352.400															

✓	3	7	Microprovetta non sottovuoto con separatore di siero - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml.	DMW0501010201	SISTEMI PER RACCOLTA DI SANGUE CAPILLARE	PEZZO	217.500													
✓	3	8	Microprovetta non sottovuoto per emocromo senza separatore con EDTA K2/K3 - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml.	DMW0501010201	SISTEMI PER RACCOLTA DI SANGUE CAPILLARE	PEZZO	182.700													
✓	3	9	Microprovetta non sottovuoto per Plasma con Litio Eparina senza separatore - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml.	DMW0501010201	SISTEMI PER RACCOLTA DI SANGUE CAPILLARE	PEZZO	24.000													
✓	3	10	Microprovetta non sottovuoto per Plasma con Litio Eparina e separatore - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml.	DMW0501010201	SISTEMI PER RACCOLTA DI SANGUE CAPILLARE	PEZZO	41.400													
✓	3	11	Microprovetta non sottovuoto per siero senza separatore - Collettore incorporato - Capacità circa 1 ml.	DMW0501010201	SISTEMI PER RACCOLTA DI SANGUE CAPILLARE	PEZZO	34.500													



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E  
DISPOSITIVI DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 5**

**GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**



### Griglie criteri punteggio tecnico

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

Nella colonna "Tipologia" vengono indicati:

- con la lettera T i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

Di seguito si riportano le griglie dei criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica:

LOTTO I – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TAPPI	1.1	<b>OPERAZIONE STAPPATURA</b> Compatibilità del tappo con sistemi analitici e preanalitici (ad. esempio posta pneumatica) mediante autodichiarazione e/o certificazione - Si: 5 punti; - No: 0 punti.	T	5
2	CARATTERISTICHE DEGLI ADDITIVI	2.1	<b>QUALITÀ ED EFFICIENZA DELL'ANTIGLICOLITICO</b> Verrà premiata la qualità dell'anti-glicolitico: Specificamente verrà valutata la capacità di stabilizzare il livello di glucosio nel minor tempo possibile per evitare la glicolisi (falsi risultati). Dovrà essere esplicitamente espresso il valore (in minuti) nella documentazione prodotta. Il punteggio verrà attribuito attraverso la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ In cui: - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";	Q	5



**LOTTO I – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rmin= è capacità di stabilizzare il livello di glucosio nel minor tempo possibile per evitare la glicolisi (falsi risultati) dichiarata tra le offerte ricevute.;</li> <li>- Ra= è capacità di stabilizzare il livello di glucosio nel minor tempo possibile per evitare la glicolisi (falsi risultati) dichiarata dal Concorrente “a”.</li> </ul>		
		2.2	<p><b>QUALITÀ ED EFFICIENZA DEGLI ADDITIVI</b> Verrà premiata la qualità, la stabilità e la non interferenza di tutti gli additivi (incluso il separatore). La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciuto. Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=1</math> all’offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: <math>Va=Ra/Rmax</math> In cui: - Va= è il coefficiente attribuito all’offerta del Concorrente “a”; - Ra= è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente “a”; - Rmax= è l'Ra maggiore tra le offerte ricevute.</p>	Q	5
3	CARATTERISTICHE DEI SISTEMI	3.1	<p><b>CAMERA DI VISUALIZZAZIONE</b> Possibilità di controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione (precamera) per il set di prelievo costituito da: Ago G21 e G22; Adattatore Luer. Si: 5 punti; No: 0 punti.</p>	T	5
		3.2	<b>EFFETTO MEMORIA</b>	D	4



**LOTTO I – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Mancanza di effetto memoria sul raccordo degli aghi a farfalla. Sarà valutata la capacità del tubicino di raccordo di mantenere la sua forma originale.		
		3.3	<b>DISPONIBILITÀ MISURE DI AGO A FARFALLA</b> Disponibilità di ago a farfalla da G21 e G23 con 5 facce - Si: 3 punti; - No: 0 punti.	T	3
		3.4	<b>DISPONIBILITÀ MISURE DI AGO A FARFALLA</b> Disponibilità di ago a farfalla da G25 con 5 facce - Si: 5 punti; - No: 0 punti.	T	5
		3.5	<b>PRODUTTORE DEI SISTEMI</b> Sistema di prelievo e componenti (provette, aghi a farfalla, aghi retti, camicie, adattatori Luer) dello stesso produttore. - Si: 6 punti; - No: 0 punti.	T	6
4	SISTEMA DI SICUREZZA	4.1	<b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEI SISTEMI DI SICUREZZA DEGLI AGHI A FARFALLA</b> Caratteristiche del sistema di sicurezza AGHI A FARFALLA: maneggevole, pratico (ugnaturo) e affine all'uso del dispositivo convenzionale, non rimovibile, facilmente riconoscibile ed intuitivo, rapidamente attivabile (con una sola mano), non interferente con l'utilizzo del dispositivo.	D	5
		4.2	<b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEI SISTEMI DI SICUREZZA DEGLI AGHI RETTI</b> Caratteristiche del sistema di sicurezza AGHI RETTI: maneggevole, pratico (ugnaturo) e affine all'uso del dispositivo convenzionale, non rimovibile, facilmente riconoscibile ed intuitivo, rapidamente attivabile (con	D	5



**LOTTO I – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			una sola mano), non interferente con l'utilizzo del dispositivo.		
5	SISTEMI IDONEI AD ABBATTERE FENOMENI DI EMOLISI	5.1	<p><b>DISPONIBILITÀ DI SISTEMI IDONEI AD ABBATTERE FENOMENI DI EMOLISI</b></p> <p>Disponibilità a fornire, in aggiunta e su richiesta delle AASS, anche sistemi di prelievo ematico idonei ad abbattere il fenomeno dell'emolisi da paziente critico (vuoto manuale o sistemi equivalenti). Il sistema dovrà essere fornito allo stesso prezzo offerto per il corrispondente con vuoto precalibrato.</p> <p>- Sì: 2 punti; - No: 0 punti.</p>	T	2
6	SERVIZI ACCESSORI	6.1	<p><b>PROGRAMMA DI FORMAZIONE</b></p> <p>Valutazione di una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze degli operatori, con particolare riferimento a: qualifica dei formatori; numero di giornate di formazione; presenza di corsi ECM; modalità operative di svolgimento.</p>	D	3
		6.2	<p><b>ASSISTENZA TECNICA</b></p> <p>Saranno valutate le modalità di assistenza tecnica su richiesta dell'Azienda sanitaria, con riferimento a modalità di erogazione del servizio, tempi di intervento, numero e qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, eventuale assistenza on-line.</p>	D	3
		6.3	<p><b>SUPPORTO AL MONITORAGGIO PER IL MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI LABORATORIO</b></p> <p>Sarà valutato il supporto volto al miglioramento e all'efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento/mantenimento della certificazione ISO 15189:3033)</p>	D	3



**LOTTO I – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
7	VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI	7.1	<p><b>PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito all'ampiezza del periodo di validità per i prodotti offerti, secondo la seguente formula:  <math>Va = Ra / Rmax</math>            Dove:            - Va= è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";            - Ra = Periodo di validità (n. di mesi) offerto dalla ditta i-esima;            - Rmax= Periodo di validità (n. di mesi) massimo offerto dalle ditte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito rispetto al periodo di validità offerto per le seguenti tipologie di prodotto:            - provette con attivatore della coagulazione (siero) (max 1 punto);            - provette con EDTA K2/K3 (max 1 punto);            - provette con Sodio Citrato (max 1 punto).</p>	Q	3
8	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	8.1	<p><b>UTILIZZO MATERIALI RICICLATI</b></p> <p>Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati rispetto al peso totale del confezionamento secondario e/o di trasporto.            - &gt;= 80% in peso se in carta o cartone: 4 punti            - &lt; 80% in peso se in carta o cartone: 0 punti</p>	T	4
		8.2	<p><b>CERTIFICAZIONI AMBIENTALI</b></p> <p>Possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese in ambito di sostenibilità ambientale.            - Si: 2 punti            - No: 0 punti</p> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà</p>	T	2



**ALLEGATO 5 - Griglie criteri punteggio tecnico**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

**LOTTO I – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		
9	RESPONSABILITA' SOCIALE	9.1	<b>CERTIFICAZIONE SOCIALE</b> Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente - Si: 2 punti - No: 0 punti  Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	2
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE</b>					<b>70</b>

**LOTTO 2 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	CARATTERISTICHE DEI CONTENITORI	1.1	<b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEL CONTENITORE CON SONDA DI PRELIEVO DELLE URINE</b> Verrà premiata la maneggevolezza del dispositivo tramite prova d'uso su campionatura.	D	5
		1.2	<b>AMPIEZZA GAMMA MISURE DEI CONTENITORI STERILI</b> Disponibilità di contenitori sterili tra 50ml e 70ml. Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
2	CARATTERISTICHE DELLA SONDA	2.1	<b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DELLA SONDA DI PRELIEVO DELLE URINE</b> Verrà premiata la maneggevolezza del dispositivo tramite prova d'uso su campionatura	D	5
		2.2	<b>AMPIEZZA GAMMA MISURE PER LA SONDA DI PRELIEVO (STERILE-NON STERILE) PER IL CAMPIONAMENTO DELLE URINE</b> Il punteggio verrà attribuito all'offerta di ulteriori misure della sonda di trasferimento. Il punteggio sarà calcolato secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ Dove: - $Va =$ è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - $Ra =$ è il numero misure aggiuntive della sonda di trasferimento offerte dalla ditta a-esima oltre quanto previsto nel Capitolato tecnico. - $Rmax =$ è il numero di misure aggiuntive della sonda di trasferimento offerto più elevato dichiarato tra le offerte ricevute	Q	4
3	CARATTERISTICHE DELLE PROVETTE	3.1	<b>CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI ASPIRAZIONE</b> Il punteggio verrà attribuito alla funzionalità,	D	5



**LOTTO 2 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			sicurezza (assenza di perdite) e maneggevolezza del sistema durante le manovre di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta.		
		3.2	<b>EFFICIENZA DELL'ASPIRAZIONE DEL VOLUME PREVISTO</b> Da campione e prova d'uso verrà premiata l'efficienza dell'aspirazione del volume previsto dalla provetta.	D	5
		3.3	<b>CONSERVANTE PER LE ANALISI CHIMICO FISICHE</b> Disponibilità di provetta delle urine sottovuoto fondo conico con conservante per le analisi chimico-fisiche. - Si: 2 punti; - No: 0 punti.	T	2
4	CARATTERISTICHE DEGLI ADDITIVI	4.1	<b>QUALITA' STABILITA' E NON INTERFERENZA</b> Verrà premiata la qualità, stabilità, non interferenza di tutti gli additivi. La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciutogli. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=I$ all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ In cui: - $Va=$ è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - $Ra=$ è la somma dell'Impact Factor derivante dalle singole riviste su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a"; - $Rmax=$ è l' $Ra$ maggiore tra le offerte ricevute.	Q	6



**LOTTO 2 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		4.2	<p><b>NUMERO DI SPECIE BATTERICHE VALIDATE</b></p> <p>Verrà valutata la quantità di specie batteriche su cui è validato l'additivo comprovata da autodichiarazioni e/o certificazioni.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il più alto numero di specie batteriche validate.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:  <math>Va=Ra/Rmax</math>            In cui:            - <math>Va=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";            - <math>Ra=</math> è il numero di specie batteriche validate dall'additivo offerto;            - <math>Rmax=</math> è il <math>Ra</math> maggiore tra le offerte ricevute.</p>	Q	5
5	DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA URINE	5.1	<p><b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA DEI SISTEMI DI SICUREZZA DEI DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA URINE</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito valutando la sicurezza del dispositivo per la raccolta delle urine in termini di assenza di perdite del sistema e di rischio di contaminazione per l'operatore/utente e di perfetta chiusura del tappo, tramite prova d'uso su campionatura.</p>	D	6
6	SERVIZI ACCESSORI	6.1	<p><b>PROGRAMMA DI FORMAZIONE</b></p> <p>Valutazione di una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze degli operatori, con particolare riferimento a: qualifica dei formatori; numero di giornate di formazione; presenza di corsi ECM; modalità operative di svolgimento.</p>	D	4
		6.2	<p><b>ASSISTENZA TECNICA</b></p>	D	4



**LOTTO 2 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Saranno valutate le modalità di assistenza tecnica su richiesta dell'Azienda sanitaria, con riferimento a modalità di erogazione del servizio, tempi di intervento, numero e qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, eventuale assistenza on-line.		
		6.3	<p><b>SUPPORTO AL MONITORAGGIO PER IL MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI LABORATORIO</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito al supporto volto al miglioramento e all'efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento dell'attività della UNI EN ISO 15189:2023)</p>	D	4
7	VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI	7.1	<p><b>PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito all'ampiezza del periodo di validità per i prodotti offerti, secondo la seguente formula:  <math>Va = Ra / Rmax</math>            Dove:            - <math>Va</math> = è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";            - <math>Ra</math> = Periodo di validità (n. di mesi) offerto dalla ditta a-esima.            - <math>Rmax</math> = Periodo di validità (n. di mesi) massimo offerto dalle ditte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito rispetto al periodo di validità offerto per tutte le tipologie di prodotto definite per il Lotto 2.</p>	Q	5
8	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	8.1	<p><b>UTILIZZO MATERIALI RICICLATI</b></p> <p>Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati (DM24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei secondari e/o di trasporto.</p>	T	3



**LOTTO 2 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			- >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti - < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punti		
		8.2	<p><b>CERTIFICAZIONI AMBIENTALI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punto</li> <li>- Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	2
9	RESPONSABILITA' SOCIALE	9.1	<p><b>CERTIFICAZIONE SOCIALE</b></p> <p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punti</li> <li>- Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	2
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE</b>					<b>70</b>



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 - Griglie criteri punteggio tecnico**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Copia



**LOTTO 3 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Critero e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
I	CARATTERISTICHE DELLE LANCETTE	<p><b>I.1</b></p> <p><b>ATRAUMATICITA' E LIVELLO DI PENETRAZIONE DEL DISPOSITIVO LANCETTE CON LAMA A SCATTO</b></p> <p>Verrà premiata l'atraumaticità e il livello di penetrazione del dispositivo. La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciutogli.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il più alto Impact Factor.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: <math>Va=Ra/Rmax</math> In cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <math>Va=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li><li>- <math>Ra=</math> è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";</li><li>- <math>Rmax=</math> è il <math>Ra</math> maggiore tra le offerte ricevute.</li></ul>	Q	10



**LOTTO 3 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		<p><b>ATRAUMATICITA' E LIVELLO DI PENETRAZIONE DEL DISPOSITIVO LANCETTE CON AGO A SCATTO</b></p> <p>Verrà premiata l'atraumaticità e il livello di penetrazione del dispositivo. La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare\autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciutogli.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=I</math> all'offerta che presenta il più alto Impact Factor.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: <math>Va=Ra/Rmax</math> In cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <math>Va=</math> è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li><li>- <math>Ra=</math> è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";</li><li>- <math>Rmax=</math> è il <math>Ra</math> maggiore tra le offerte ricevute.</li></ul>	Q	10
		<p><b>USABILITÀ E MANEGGEVOLEZZA NELL'UTILIZZO DELLE LANCETTE</b></p> <p>Verrà premiata la facilità d'uso per l'operatore nell'utilizzo dei sistemi di prelievo venoso, tramite prova d'uso su campione.</p>	D	6
		<p><b>SICUREZZA E FUNZIONALITA' NELLE OPERAZIONI DI PERFORAZIONE</b></p> <p>Verranno premiate le soluzioni per garantire la sicurezza e la funzionalità nelle operazioni di</p>	D	6



**LOTTO 3 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			perforazione. La valutazione sarà effettuata sulla base delle schede tecniche.		
2	CARATTERISTICHE DEGLI ADDITIVI	2.1	<p><b>QUALITA' ED EFFICIENZA DEGLI ADDITIVI</b></p> <p>Verrà premiata la qualità, stabilità e non interferenza di tutti gli additivi (incluso il separatore). La valutazione sarà effettuata sulla base di studi pubblicati su riviste scientifiche impattate. Per ogni IF dichiarato l'OE deve dichiarare/autocertificare il punteggio ufficialmente riconosciuto. Verrà attribuito il coefficiente massimo <math>V(a)=1</math> all'offerta che presenta il punteggio totale più alto Impact Factor (IF). I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula:</p> $V_a = R_a / R_{max}$ <p>In cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>V_a</math> = è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_a</math> = è la somma dell'Impact Factor attribuito a ciascuna rivista scientifica su cui sono pubblicati articoli relativi al criterio dichiarato dal Concorrente "a";</li> <li>- <math>R_{max}</math> = è l'<math>R_a</math> maggiore tra le offerte ricevute.</li> </ul>	Q	10
3	SERVIZI ACCESSORI	3.1	<p><b>PROGRAMMA DI FORMAZIONE</b></p> <p>Valutazione di una relazione avente ad oggetto il progetto formativo proposto per lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze degli operatori, con particolare riferimento a: qualifica dei formatori; numero di giornate di formazione; presenza di corsi ECM; modalità operative di svolgimento.</p>	D	5
		3.2	<p><b>ASSISTENZA TECNICA</b></p> <p>Saranno valutate le modalità di assistenza tecnica su richiesta dell'Azienda sanitaria, con riferimento</p>	D	4



**LOTTO 3 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		a modalità di erogazione del servizio, tempi di intervento, numero e qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, eventuale assistenza on-line.		
		<p><b>3.3 SUPPORTO AL MONITORAGGIO PER IL MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI LABORATORIO</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito al supporto volto al miglioramento e all'efficientamento continuo dei processi di laboratorio (anche ai fini dell'accreditamento dell'attività della UNI EN ISO 15189:2023).</p>	D	4
4	VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI	<p><b>4.1 PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito all'ampiezza del periodo di validità per i prodotti offerti, secondo la seguente formula:  <math>V_a = R_a / R_{max}</math>            Dove:            - <math>V_a</math> = è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a";            - <math>R_a</math> = Periodo di validità (n. di mesi) offerto dalla ditta i-esima.            - <math>R_{max}</math> = Periodo di validità (n. di mesi) massimo offerto dalle ditte.</p> <p>Il punteggio verrà attribuito rispetto al periodo di validità offerto per tutte le tipologie di prodotto definite per il Lotto 3.</p>	Q	6
5	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	<p><b>5.1 UTILIZZO MATERIALI RICICLATI</b></p> <p>Verrà premiato l'utilizzo di materiali riciclati (DM24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei secondari e/o di trasporto.</p> <p>- <math>\geq 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 5 punti            - <math>&lt; 80\%</math> in peso se in carta o cartone: 0 punti</p>	T	5



**LOTTO 3 – GRIGLIE CRITERI PUNTEGGIO TECNICO**

#	Caratteristica	Colonna	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		5.2	<p><b>CERTIFICAZIONI AMBIENTALI</b></p> <p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punti</li> <li>- Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	2
6	RESPONSABILITA' SOCIALE	6.1	<p><b>CERTIFICAZIONE SOCIALE</b></p> <p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di certificazioni ambientali: 2 punti</li> <li>- Assenza di certificazioni ambientali: 0 punti</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	2
<b>PUNTEGGIO TECNICO TOTALE</b>					<b>70</b>



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E  
DISPOSITIVI DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 6**

**SCHEMA DI CONVENZIONE**



## CONVENZIONE

### TRA

Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_ di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

### E

\_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_\_\_\_  
e P. IVA n. \_\_\_\_\_, iscritta presso il Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, tenuto dalla C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_, di seguito definita “Fornitore”, in persona di \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli da \_\_\_\_\_, congiuntamente, anche, le “Parti”,

### PREMESSO CHE

- a. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di Sistemi di prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e sulla Banca dati detenuta da ANAC;
- b. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per i Lotti \_\_\_- \_\_\_-\_\_\_;
- c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l’oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;



- e. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per un importo pari al \_\_\_% dell'importo complessivo della Convenzione per una somma garantita pari a € \_\_\_\_\_, \_\_\_ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- f. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- g. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- h. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- i. la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- j. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,  
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

**Articolo I**

**Valore delle Premesse e degli Allegati**

- I. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte della presente Convenzione, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.



## **Articolo 2**

### **Definizioni**

- I. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:
  - a) **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati concernenti della gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di Sistemi di prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
  - b) **Aziende Sanitarie/Aziende sanitarie contraenti:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
  - c) **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive la Convenzione e che esegue la fornitura;
  - d) **Convenzione:** il contratto stipulato tra la Regione Lazio e il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura che sarà attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso l'emissione degli Ordinativi di fornitura secondo le modalità definite negli atti di gara;
  - e) **Ordinativo di fornitura:** il contratto attuativo stipulato tra le Aziende Sanitarie e i Fornitori;
  - f) **Ordine di consegna:** documento con il quale le Aziende Sanitarie richiedono di volta in volta i quantitativi di fornitura necessari;
  - g) **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Convenzione;
  - h) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

## **Articolo 3**

### **Norme regolatrici e disciplina applicabile**

- I. L'erogazione della fornitura oggetto della Convenzione è regolata:
  - dalle clausole contenute nella presente Convenzione e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
  - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della gara prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed



espressamente accettate dalla Regione Lazio;

3. Le clausole della presente Convenzione saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione della presente Convenzione, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.

#### **Articolo 4**

##### **Oggetto e importo massimo spendibile**

1. La presente Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, dei seguenti Lotti:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione Lotto</b>
...	.....
...	.....
...	.....

2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile corrispondente al valore dell'offerta economica del Fornitore pari ad € \_\_\_\_\_ IVA esclusa.

#### **Articolo 5**

##### **Utilizzo della Convenzione**

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura



(contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.

3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati a utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

### **Articolo 6 Modalità di conclusione**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nella presente Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

### **Articolo 7 Durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura**

1. La Convenzione ha durata di 36 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti attuativi con il Fornitore.
2. Qualora alla scadenza della Convenzione il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi, per la parte relativa ai Lotti ancora capienti. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.
3. Gli Ordinativi di fornitura, a prescindere dalla data di emissione, hanno scadenza pari a quella della Convenzione.

### **Articolo 8**



### **Modifiche contrattuali in fase di esecuzione**

1. Ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023, in caso di esaurimento dell'importo massimo spendibile prima della scadenza della Convenzione, la Regione Lazio può imporre al Fornitore l'incremento delle prestazioni fino a un quinto dell'importo della Convenzione, alle condizioni originariamente previste. In tal caso il Fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.
2. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata alla condizione risolutiva dell'intervenuta attivazione della nuova fornitura. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

### **Articolo 9**

#### **Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto della presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto della Convenzione medesima.
3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi



- anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
  7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.
  8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
  9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
  10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
  11. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
  12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla presente Convenzione.
  13. Il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

## **Articolo 10**

### **Obbligazioni specifiche del Fornitore**

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
  - a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui alla presente Convenzione;
  - b. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;



- c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'appalto;
- d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
- e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e della Aziende Sanitarie o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
- f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento e tutela dei dati personali.

## **Articolo 11**

### **Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

- 1. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico e nella Offerta Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali.
- 2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
- 3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo 1.
- 4. Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione del contratto, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato Tecnico e di ogni altra disposizione contenuta nella presente Convenzione, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite dal Direttore dell'esecuzione del contratto.
- 5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie.
- 6. Nel corso dell'esecuzione dell'appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire alle Aziende Sanitarie tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.
- 7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione alle Azienda Sanitarie di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'appalto.

## **Articolo 12**



### **Verifiche e controllo quali/quantitativo**

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

### **Articolo 13 Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle Aziende Sanitarie in forza della presente Convenzione e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. Le Aziende Sanitarie contraenti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, possono sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il



Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, le Aziende Sanitarie possono risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

#### **Articolo 14**

##### **Revisione prezzi**

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità della Convenzione, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, il Fornitore potrà richiedere la revisione dei prezzi, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta da parte del Fornitore e quello corrispondente al mese/anno di pubblicazione della Convenzione.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. L'istanza di revisione deve essere trasmessa alla Regione Lazio a mezzo PEC e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.
5. All'esito dell'istruttoria, la Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile della Convenzione.

#### **Articolo 15**

##### **Fatturazione e pagamenti**

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.



2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall’Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest’ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 02/07/2019 *“Modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES I 18 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”*. Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all’Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento alla presente Convenzione, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. Resta salva la facoltà per l’Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull’importo netto dovuto di cui all’articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l’importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall’Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l’approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l’Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. L’importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all’articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

## **Articolo 16**

### **Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Il Fornitore assume l’obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto



- 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della Legge n. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN \_\_\_\_\_.
  3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7 della Legge n. 136/2010 e s.m.i.
  4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dalla presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010.
  5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
  6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
  7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
  8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
  9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della Legge n. 136/2010.

## **Articolo 17 Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:



- dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
  - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione;
  - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

### **Articolo 18**

#### **Inadempimenti e penali**

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dalla presente Convenzione, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:
- a. In caso di ritardo nella consegna rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura IVA esclusa per ogni giorno di ritardo. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.
  - b. In caso di ritardo nella sostituzione della fornitura non conforme o difettosa, sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura IVA esclusa per ogni giorno di ritardo.
  - c. In caso di indisponibilità temporanea superiore a 15 giorni naturali e consecutivi dalla relativa comunicazione del Fornitore, a decorrere dal 16° giorno sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura IVA esclusa per ogni giorno di indisponibilità.
  - d. In caso di ritardo nella presentazione all'Azienda Sanitaria contraente del programma formativo rispetto al termine previsto in Capitolato Tecnico (3 mesi dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura) sarà applicata una penale pari a 0,3 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura IVA esclusa per ogni giorno di ritardo.
  - e. In caso di mancata erogazione dell'aggiornamento formativo secondo la cadenza



stabilita dal Capitolato Tecnico o dall'Offerta tecnica ove migliorativa, sarà applicata una penale di € 1.000,00 per ciascun episodio.

2. Le penali sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
4. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della garanzia definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
5. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.
6. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la garanzia e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
7. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
8. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni né esclude qualsiasi altra azione che la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione della Convenzione e/o dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

### **Articolo 19**

#### **Garanzia definitiva**

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.



2. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del Codice, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta
4. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione della presente Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la garanzia garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La garanzia è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o la Convenzione.

## **Articolo 20 Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle



che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

## **Articolo 21**

### **Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione, all'Ordinativo di fornitura e ai



singoli ordini di consegna.

4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Convenzione e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 codice civile.
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

## **Articolo 22**

### **Risoluzione e clausola risolutiva espressa**

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente la Convenzione e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Regione Lazio e/ dalle Aziende Sanitarie contraenti mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e con comunicazione scritta al Fornitore a mezzo PEC, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
  - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b) mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva";



- c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
  - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
- a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
  - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
  - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
  - d) nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
  - e) qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
  - f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - g) nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - h) qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula della Convenzione, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore



danno.

## **Articolo 23**

### **Recesso**

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione e/o dagli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
  - a) giusta causa;
  - b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
  - c) mutamenti di carattere organizzativo del Fornitore e/o dell'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi.
2. Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, fermo restando le ipotesi di cui all'articolo 124, commi 4 e 5 del D.lgs. 36/2023.
  - gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008;
  - ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il rapporto contrattuale.
3. Nei casi di cui ai precedenti commi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle Aziende Sanitarie delle prestazioni eseguite relative ai singoli Ordinativi di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e negli Ordinativi di fornitura.
4. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie possono recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, ai sensi dell'articolo 123, comma 1 del D.lgs. 36/2023, con preavviso al Fornitore a mezzo PEC non inferiore a 20 giorni naturali e consecutivi, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'Allegato II.14. del D.lgs. 36/2023.
5. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende sanitarie.



6. Il recesso dalla Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Ordinativi di fornitura ed è causa di recesso dai singoli Ordinativi stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi.
7. Si applicano in ogni caso le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4 del D.lgs. 159/2011.

#### **Articolo 24**

##### **Divieto di cessione del contratto e Subappalto**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
5. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:  

---

---
6. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, alle Aziende Sanitarie contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
8. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno



di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.

9. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
10. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
11. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
12. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
13. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
14. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti possono risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
15. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.

*OPPURE (SE NON DICHIARATO IN OFFERTO IL RICORSO AL SUBAPPALTO)*

1. Non essendo stato dichiarato all'atto dell'offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

## **Articolo 25**

### **Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.



2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulla fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

#### **Articolo 26**

##### **Responsabile della fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua NOME e COGNOME - QUALIFICA quale Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare \_\_\_\_\_, indirizzo PEC, indirizzo e-mail \_\_\_\_\_.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

#### **Articolo 27**

##### **Domicilio delle Parti e comunicazioni**

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione della presente Convenzione, eleggono il proprio domicilio come segue:  
Regione Lazio: INDIRIZZO \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_  
Fornitore: INDIRIZZO \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti alla Convenzione verranno dirette a suddetti domicili a mezzo PEC.

#### **Articolo 28**



### **Trattamento dei dati personali**

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.



6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

### **Articolo 29**

#### **Oneri fiscali e spese contrattuali**

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione e all'erogazione della fornitura, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente in caso di registrazione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

### **Articolo 30**

#### **Spese amministrative**

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione della presente Convenzione e dei singoli Ordinatori di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

### **Articolo 31**

#### **Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione**

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione, si procede ai sensi dell'articolo 124, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

### **Articolo 32**

#### **Foro competente**

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione della Convenzione e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

### **Articolo 33**

#### **Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali**



- I. Il sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti e atti richiamati nella Convenzione; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale della Convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nella Convenzione, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto; Art. 5 – Utilizzo della Convenzione; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata della Convenzione; Art. 8 – Modifiche contrattuali in fase di esecuzione; Art. 9 - Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 10 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; Art. 11 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 12 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Revisione prezzi; Art. 15 – Fatturazione e pagamenti; Art. 16 – Tracciabilità dei flussi finanziari; Art. 17 – Trasparenza; Art. 18 – Inadempimenti e Penali; Art. 19 – Garanzia definitiva; Art. 20 – Riservatezza; Art. 21 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 22 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 23 – Recesso; Art. 24 –Subappalto; Art. 25 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 26 - Responsabile della Fornitura; Art. 27 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 28 – Trattamento dei dati personali; Art. 29 – Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 30 – Spese amministrative; Art. 31 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione; Art. 32 – Foro competente; Art. 33 – Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005.

Regione Lazio

Il Fornitore



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E  
DISPOSITIVI DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 7**

**MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione  
del contrassegno  
telematico*

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la \_\_\_\_\_ nella presente procedura, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_ al n. \_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_,

**DICHIARA**

- che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.  
A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro \_\_\_\_\_ applicata ha:
- **Identificativo n.** \_\_\_\_\_
  - **Data** \_\_\_\_\_
- di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**AVVERTENZE:**

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato su STELLA, come indicato nel Disciplinare di gara.



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E DISPOSITIVI  
DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 8A**

**MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLI 94-95 E ANTIMAFIA**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**  
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

**MODELLO I - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA**

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE O SOGGETTO MUNITO DI PROCURA**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

**Compilare in stampatello tutte le sezioni**

Il/La sottoscritt\_

nat\_\_ a  il

residente a  Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

**DICHIARA**

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e Unità Locali



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**  
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

Codice Fiscale:

Data di costituzione

**CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

Numero componenti in carica:

**PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI**

Numero componenti in carica

**COLLEGIO SINDACALE**

Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

### **OGGETTO SOCIALE**

### **COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

**(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**  
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo  
 ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della  
 Regione Lazio

**PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)\***

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

**COLLEGIO SINDACALE**

**(sindaci effettivi e supplenti)**

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

**COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)\*\***

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**  
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)\*\*\***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

**DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

\_\_\_\_\_

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

**\*** **I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011\*, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

**N.B.** Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**\*Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** “Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell’impresa”.(cfr. **circolare del Ministero dell’Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**\*\* Organismo di vigilanza:** l’art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall’ art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all’art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

**\*\*\* Socio di maggioranza:** si intende “la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata”.

**N.B.** Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l’art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

**Variazioni degli organi societari** - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all’art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

**Nel caso di documentazione incompleta** (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all’ art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l’istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall’ art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**  
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo  
 ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della  
 Regione Lazio

**MODELLO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART.  
 89 DEL D.LGS. N. 159/2011**  
 (Autocertificazione antimafia)

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85  
 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL  
 D.LGS. N. 159/2011**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

\_\_\_\_\_, sottoscritt\_\_\_\_\_ (nome \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ cognome)  
 \_\_\_\_\_ nat\_\_\_\_\_ a  
 \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente  
 in \_\_\_\_\_ via/piazza  
 \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Codice fiscale  
 \_\_\_\_\_, in qualità  
 di \_\_\_\_\_ della  
 società \_\_\_\_\_

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

**consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

**DICHIARA**

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

\_\_\_\_\_ data

\_\_\_\_\_ firma leggibile del dichiarante (\*)

**(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**  
 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo  
 ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della  
 Regione Lazio

**MODELLO 3- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA FAMILIARI CONVIVENTI  
 MAGGIORENNI (ART. 85, COMMA 3, D.LGS. N. 159/2011)**

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85  
 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

\_\_I\_\_ sottoscritt\_\_ (nome e cognome)  
 nat\_\_ a  
 Prov. il residente  
 in via/piazza  
 n. Codice fiscale  
 di , in qualità  
 della  
 società

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici  
 eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità  di non  
 avere nessun familiare convivente maggiorenne

**OPPURE**

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di  
 maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di  
 protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici,  
 esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

\_\_\_\_\_ data

\_\_\_\_\_ firma leggibile del dichiarante

**(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore,  
 ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**



REGIONE  
LAZIO

**ALLEGATO 8A - Modelli per verifiche ex articoli 94-95 e antimafia**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di sistemi per prelievo ematico sottovuoto e dispositivi di raccolta campione occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio*

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER  
LA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO E  
DISPOSITIVI DI RACCOLTA CAMPIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 8B**

**ELENCO SOGGETTI DA CONTROLLARE**

**SOGETTI DA CONTROLLARE AI FINI DELL'ART. 94 e ss. DEL D.LGS. 36/2023**

(resa ai sensi dell'art. 46 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa n. 445/2000)

DESCRIZIONE GARA	
LOTTO	
CIG	
OPERATORE ECONOMICO	
C.F./P.IVA	

#	CARICA RIVESTITA	SPECIFICA DELLA CARICA	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA	CODICE FISCALE

Copia