Repubblica Italiana

Regione Siciliana

ASSESSORATO ECONOMIA

Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi"

centraleunicadicommittenza@regione.sicilia.it

PROCEDURA DI GARA PER LA REALIZZAZIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI "PROTESI ORTOPEDICHE D'ANCA" PER LE AZIENDE SANITARIE E/O OSPEDALIERE DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

N. GARA 7999030

DISCIPLINARE DI GARA

(ai sensi del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., implementato e coordinato con il decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, con la legge 14 giugno 2019, n. 55, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 e della L.R. 12 luglio 2011, n. 12 e della L. R. 17 maggio 2016, n. 8 della Regione Siciliana)

INDICE

1. PREMESSA 3
2. OGGETTO, DURATA E IMPORTI 12
3. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE 17
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE 19
5. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI, RETI D'IMPRESA E GEIE 25
6. AVVALIMENTO 32
7. SUBAPPALTO 33
8. CAMPIONATURA 33
9. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA 36
9.1. Busta A – Documentazione Amministrativa 37
9.2. Busta B – Offerta Tecnica 51
9.3. Busta C – Offerta Economica 53
10. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA 56
10.1. Modalità di attribuzione del Punteggio Tecnico (P_t) 63
10.2. Modalità di attribuzione del Punteggio Economico (P_e) 65
11. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA 66
12. RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO 68
13. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 69
14. ORGANO COMPETENTE PER LE PROCEDURE DI RICORSO 70
15. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO 70
16. ADEMPIMENTI NEL CORSO DI VIGENZA DELL'ACCORDO QUADRO 73
17. CONTRATTI ATTUATIVI BASATI SULL'ACCORDO QUADRO 74
17.1 Oggetto del Contratto Attuativo 74
17.2 Subappalto 74
17.3 Affidamento del Contratto attuativo dell'Accordo Quadro 75

1. PREMESSA

Il presente documento disciplina la gara – indetta con D.D. **n. 64 del 28 dicembre 2020** – a procedura aperta, di cui all'art. 54, comma 4, lett. a) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" (di seguito D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.), dall'Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Siciliana (di seguito "CUCRS") per l'**affidamento, tramite Accordo Quadro, della fornitura di Protesi Ortopediche d'Anca, destinata alle Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale** (di seguito "SSR"), suddivisa in 33 lotti così articolati:

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
Lotto 1	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata.	Stelo cementato retto e stelo anatomico con colletto o senza, standard e lateralizzante testina, coppa acetabolare polietilene.
Lotto 2	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata.	Stelo cementato retto lucidato a specchio, standard e lateralizzante, testina, coppa acetabolare polietilene.
Lotto 3	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	Stelo modulare da cementare, colli varie misure teste in metallo cotile cementato e cupola biarticolare
Lotto 4	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo retto e stelo anatomico in lega di titanio con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.
Lotto 5	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo retto e stelo anatomico modulare in lega di titanio con o senza rivestimento, colli di varie lunghezze, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.
Lotto 6	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo conico in lega di titanio non modulare con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio e trabecolare a press-fit

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
			con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.
Lotto 7	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo a conservazione del collo con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo e ceramica; coppa acetabolare in titanio trabecolato a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.
Lotto 8	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo femorale retto in lega di titanio con o senza rivestimento, coppa acetabolare in titanio con rivestimento in metallo trabecolare, inserto polietilene cross linked, ceramica e metallo + viti.
Lotto 9	Anca	Endoprotesi biarticolare.	Stelo liscio cementato, standard e lateralizzante, con testina e coppa biarticolare.
Lotto 10	Anca	Endoprotesi biarticolare.	Stelo rugoso cementato, standard e lateralizzante, con testina e coppa biarticolare.
Lotto 11	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata.	Steli modulari non cementati, cotili non cementati da secondo impianto, cotili in titanio, con inserti per testine varie misure e viti.
Lotto 12	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata.	Steli monoblocco non cementati a presa distale, cotili non cementati da secondo impianto in titanio o metallo trabecolare, con inserti per testine vari diametri e viti.
Lotto 13	Anca	Sistema acetabolare da revisione.	Cotile in metallo trabecolare e spessori acetabolari, inserto in polietilene e viti.
Lotto 14	Anca	Sistema acetabolare da revisione.	Cotile da revisione in metallo con stelo iliaco, inserto in polietilene.
Lotto 15	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	Stelo femorale conico con stabilizzazione distale con viti.
Lotto 16	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	Stelo retto rivestito versione standard e lateralizzante, cotile rivestito in idrossiapatite, inserti ceramica, antiossidanti e ritentivi con anello, di diversi diametri, testine in ceramica e in metallo di diametro diverso anche in

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
			versione eccentrica + Viti per cotile.
Lotto 17	Anca	Protesi d'anca da primo impianto	Stelo retto, cotile press-fit a doppia mobilità, con possibilità di adattare anche uncini e alette modellabili, inserti per cotile, testine in ceramica e in metallo.
Lotto 18	Anca	Sistema protesico d'anca da revisione su pazienti giovani o casi gravi a fissazione biologica.	Sistema protesico d'anca da revisione su casi gravi a fissazione biologica, comprensivo di cotile multifori in titanio trabecolato o metallo trabecolare, per la gestione di severi deficit ossei a fissazione biologica, stelo conico con alette. testina in ceramica, inserto in polietilene cross-linked versione standard, anti lussante e ritentivo, augmentation acetabolare in metallo trabecolare o titanio.
Lotto 19	Anca	Sistema acetabolare per anche instabili	Cotile a doppia mobilità a fissazione biologica e/o cementato relativo inserto in polietilene.
Lotto 20	Anca	Endoprotesi non cementata stelo retto.	Stelo retto e stelo anatomico, standard e lateralizzante, con cupola biarticolare e testina.
Lotto 21	Anca	Protesi d'anca da revisione a colli modulari	Steli femorali conici alettati dritti e precurvati con sezione ad incrementi di 1 mm parte prossimale riempitiva a colli modulari, colli modulari CO.CR.MO., teste in ceramica o in CO.CR.MO., viti per cotile, cotili biologici con multiforo e possibilità di utilizzo di wedge.
Lotto 22	Anca	Protesi custom made totali o parziali	Realizzazione modello 3D tramite piattaforma di ricezione TAC, ingegnerizzazione e progetto, realizzazione modello 3D in polimero ABS sterilizzabile ciclo guanti, protesi custom made in titanio prodotta con stampa 3D da polveri di lega di titanio grade 5 tramite fusione a fascio di elettroni. Realizzazione dell'impianto in tempi non superiori alle 3 settimane dalla consegna della TAC del Paziente.

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
Lotto 23	Anca	Protesi d'anca per grandi resezioni	Stelo cementato anatomico, Stelo non cementato, Stelo modulare con torrette per recupero lunghezza, possibilità di rivestimento in argento, co testa in ceramica e testa in lega CO.CR.MO., cupola biarticolare, cotile cementato e cotile in titanio.
Lotto 24	Spaziatore		Spaziatore d'anca in cemento antibiotato preformato.
Lotto 25	Spaziatore anca custom made		Spaziatore assemblabile antibiotato.
Lotto 26	Cemento radiopaco		Dose formata da una fiala da 20 ml di metilmetacrilato e una busta in polvere da 40 gr di polimetilmetacrilato.
Lotto 27	Cemento antibiotato		Cemento acrilico con diverse tipologie di antibiotici.
Lotto 28	Sistema di cementazione		Ciotola con spatola per preparazione del cemento, siringa per introduzione del cemento.
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto		Sistema di cementazione sottovuoto in ciotola e in siringa.
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare		Brush canale femorale, aspiratore assorbente canale femorale, pressurizzatore.
Lotto 31	Tappi femorali		Tappi endomidollari di varie misure con introduttore.
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d'anca	Con componenti standard e Offset; coni e testine, combinabili, massima flessibilità in fase intraoperatoria. Compatibile con tipologie di stelo protesico d'anca. Teste in acciaio e in ceramica	Il sistema deve consistere in componenti standard e Offset, nello specifico coni e testine, combinabili a piacere, per la massima flessibilità e libertà decisionale in fase intraoperatoria. Il sistema deve essere compatibile con qualsiasi tipologia di stelo protesico d'anca. Le teste devono essere sia in acciaio che in ceramica.
Lotto 33	Anca	Sistema acetabolare da revisione	Gabbie acetabolare, rinforzi acetabolare in metallo e viti e cotile da cementare in polietilene.

L'affidamento in oggetto, come descritto in precedenza, avverrà mediante procedura aperta, di cui all'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., con utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Nella presente gara l'Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Siciliana svolge le funzioni di Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n. 66 "Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale", ed opera nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di appalti pubblici.

La procedura è espletata (ai sensi dell'art. 58 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.) in modalità telematica, mediante la piattaforma di *e-procurement* (di seguito "Piattaforma") della CUCRS, disponibile all'indirizzo web: https://appalti.regione.sicilia.it.

Si invitano, quindi, i concorrenti a prendere visione delle "Regole di utilizzo della piattaforma", disponibile al seguente link:
https://appalti.regione.sicilia.it/PortaleAppalti/resources/cms/documents/Regole_di_utilizzo_della_piattaforma.pdf.

Il Bando di gara, il presente Disciplinare, il Capitolato Tecnico, gli Allegati e la Modulistica sono disponibili e scaricabili in formato elettronico sul profilo della CUCRS, al seguente indirizzo
http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoEconomia/PIR_DipBilancioTesoro/PIR_Infoedocumenti/PIR_Amministrazionetrasparente/PIR_CentraleUnicadiCommittenza/PIR_AvvisieBandidiGara2016/PIR_esercizifinanziarioanno2020

Per presentare le offerte in modalità telematica, è necessario:

- *essere in possesso di una **firma digitale** valida, del soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione e l'offerta;*
- *essere in possesso di una casella di **Posta Elettronica Certificata** (PEC);*

- *essere in possesso delle credenziali di accesso alla Piattaforma. Per il primo accesso è necessario registrarsi alla stessa, raggiungibile all'indirizzo* https://appalti.regione.sicilia.it*, seguendo la procedura di iscrizione ed ottenendo username e una password per gli accessi successivi all'area riservata;*
- *visionare le istruzioni per partecipare alla gara telematica fornite nel "Manuale del Portale Appalti dell'Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Siciliana", reperibile all'indirizzo* https://appalti.regione.sicilia.it/PortaleAppalti/resources/cms/documents/Manuale_Portale_Appalti_Centrale_Unica_di_Committenza_Sicilia.pdf.
- *gli utenti autenticati alla Piattaforma, nella sezione "Gare e procedure in corso" possono navigare sulla procedura di gara di interesse e selezionare la voce "Presenta offerta".*

La registrazione implica l'accettazione delle "Regole di utilizzo della piattaforma", reperibile al seguente link: *https://appalti.regione.sicilia.it/PortaleAppalti/resources/cms/documents/Regole_di_utilizzo_della_piattaforma.pdf*.

Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti dovranno pervenire all'Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" esclusivamente **mediante la piattaforma telematica https://appalti.regione.sicilia.it entro le ore 12.00 del 27/01/2021.**

Le risposte ai chiarimenti e/o eventuali ulteriori informazioni saranno fornite entro le **entro le ore 18.00 del 03/02/2021**, e saranno pubblicate nella suddetta piattaforma telematica nella sezione relativa alla gara in oggetto.

È onere delle Imprese concorrenti visionare tale piattaforma fino alla scadenza del termine di presentazione delle offerte al fine di verificare la presenza di eventuali chiarimenti, rettifiche o precisazioni, che avranno valore di notifica.

È disponibile un servizio di assistenza tecnica sull'utilizzo della piattaforma attivo tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì con orario 09:00 – 18:00 e con risponditore automatico fuori da tali orari, raggiungibile dagli utenti tramite:

- modulo web di assistenza integrato nella piattaforma sezione "Assistenza Tecnica";
- numero telefonico di rete fissa 0422/267755.

Le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, all'atto di sottoscrizione del Contratto attuativo dell'Accordo Quadro, provvederanno alla nomina del proprio Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione, laddove necessario. Il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione ove nominato, assume relativamente al singolo Contratto attuativo dell'Accordo Quadro, i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

I Codici Identificativi di Gara (CIG) dei Lotti che costituiscono la procedura in oggetto, così come indicati nel Bando di gara, sono quelli di seguito riportati:

Lotto	Descrizione lotto	CIG
Lotto 1	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	8573437008
Lotto 2	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	8573440281
Lotto 3	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	85734434FA
Lotto 4	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	8573452C65
Lotto 5	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857345815C

Lotto	Descrizione lotto	CIG
Lotto 6	Anca - Protesi d’anca di primo impianto del tipo non cementata	85734613D5
Lotto 7	Anca - Protesi d’anca di primo impianto del tipo non cementata	857346357B
Lotto 8	Anca - Protesi d’anca di primo impianto del tipo non cementata	857346464E
Lotto 9	Anca - Endoprotesi biarticolare	85734667F4
Lotto 10	Anca - Endoprotesi biarticolare	8573469A6D
Lotto 11	Anca - Protesi d’anca di secondo impianto del tipo non cementata	8573472CE6
Lotto 12	Anca - Protesi d’anca di secondo impianto del tipo non cementata	857347710A
Lotto 13	Anca - Sistema acetabolare da revisione	8573481456
Lotto 14	Anca - Sistema acetabolare da revisione	85734857A2
Lotto 15	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	8573486875
Lotto 16	Anca - Protesi d'anca di primo impianto	8573489AEE
Lotto 17	Anca - Protesi d'anca da primo impianto	8573490BC1
Lotto 18	Anca - Sistema protesico d’anca da revisione su pazienti giovani o casi	8573492D67

Lotto	Descrizione lotto	CIG
	gravi a fissazione biologica	
Lotto 19	Anca - Sistema acetabolare per anche instabili	8573495FE0
Lotto 20	Anca - Endoprotesi non cementata stelo retto	857349825E
Lotto 21	Anca - Protesi d'anca da revisione a colli modulari	85735014D7
Lotto 22	Anca - Protesi custom made totali o parziali	8573504750
Lotto 23	Anca - Protesi d'anca per grandi resezioni	8573509B6F
Lotto 24	Spaziatore	8573510C42
Lotto 25	Spaziatore anca custom made	8573513EBB
Lotto 26	Cemento radiopaco	857351720C
Lotto 27	Cemento antibiotato	85735193B2
Lotto 28	Sistema di cementazione	8573527A4A
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto	8573530CC3
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare	8573531D96
Lotto 31	Tappi femorali	8573533F3C
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d’anca	85735350E7

Lotto	Descrizione lotto	CIG
Lotto 33	Anca - Sistema acetabolare da revisione	85735415D9

2. OGGETTO, DURATA E IMPORTI

Oggetto dell'appalto è la conclusione, per ciascun Lotto, di un Accordo Quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sulla base del quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno stipulare contratti per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche d'Anca secondo le condizioni espressamente stabilite nello Schema di Accordo Quadro e nella documentazione di gara.

Al Capitolato Tecnico ed ai relativi allegati si rinvia, in particolare, per la definizione dei requisiti tecnici minimi che le protesi devono possedere e per la definizione delle quantità delle medesime protesi poste a base di gara.

La fornitura richiesta, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., può essere aumentata o ridotta nel corso del periodo contrattuale a seconda del mutamento delle esigenze del Committente, alle condizioni previste dall'Accordo Quadro e nel rispetto della normativa vigente.

Inoltre, si rappresenta che potrebbe essere applicata l'eventuale attivazione della variazione dei prezzi unitari offerti, come previsto dall'art. 106 al c. 1 lett. a), ai sensi dall'art. 1 c. 511 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

Il valore stimato della fornitura sulla base dei dati previsionali raccolti ed elaborati, per i 36 mesi di durata degli Accordi Quadro, è pari ad **Euro 102.592.341,00** (Euro centoduemilionicinquecentonovantaduemilatrecentoquarantuno/00) IVA esclusa. Il valore a base d'asta dei singoli lotti è riportato nella tabella seguente:

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Importo a base d'asta
Lotto 1	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	8573437008	1.273.500,00
Lotto 2	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	8573440281	2.906.250,00
Lotto 3	Anca - Protesi d'anca di primo impianto Del tipo cementata	85734434FA	1.802.250,00
Lotto 4	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	8573452C65	6.013.800,00
Lotto 5	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857345815C	4.698.000,00
Lotto 6	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	85734613D5	4.902.000,00
Lotto 7	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857346357B	5.148.000,00
Lotto 8	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857346464E	12.117.600,00
Lotto 9	Anca - Endoprotesi biarticolare	85734667F4	3.936.600,00
Lotto 10	Anca - Endoprotesi biarticolare	8573469A6D	1.165.500,00
Lotto 11	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	8573472CE6	2.876.250,00
Lotto 12	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	857347710A	3.596.400,00

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Importo a base d’asta
Lotto 13	Anca - Sistema acetabolare da revisione	8573481456	3.009.000,00
Lotto 14	Anca - Sistema acetabolare da revisione	85734857A2	747.300,00
Lotto 15	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	8573486875	521.700,00
Lotto 16	Anca - Protesi d'anca di primo impianto	8573489AEE	1.896.450,00
Lotto 17	Anca - Protesi d'anca da primo impianto	8573490BC1	2.802.150,00
Lotto 18	Anca - Sistema protesico d’anca da revisione su pazienti giovani o casi gravi a fissazione biologica	8573492D67	5.074.500,00
Lotto 19	Anca - Sistema acetabolare per anche instabili	8573495FE0	2.656.800,00
Lotto 20	Anca - Endoprotesi non cementata stelo retto	857349825E	1.184.790,00
Lotto 21	Anca - Protesi d'anca da revisione a colli modulari	85735014D7	1.922.250,00
Lotto 22	Anca - Protesi custom made totali o parziali	8573504750	17.400.000,00
Lotto 23	Anca - Protesi d'anca per grandi resezioni	8573509B6F	869.400,00
Lotto 24	Spaziatore	8573510C42	1.598.850,00
Lotto 25	Spaziatore anca custom made	8573513EBB	1.151.400,00
Lotto 26	Cemento radiopaco	857351720C	467.208,00

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Importo a base d'asta
Lotto 27	Cemento antibiotato	85735193B2	411.588,00
Lotto 28	Sistema di cementazione	8573527A4A	2.068.200,00
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto	8573530CC3	3.187.200,00
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare	8573531D96	1.633.500,00
Lotto 31	Tappi femorali	8573533F3C	1.074.870,00
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d'anca	85735350E7	1.813.035,00
Lotto 33	Anca - Sistema acetabolare da revisione	85735415D9	666.000,00

Il valore contrattuale complessivo, nonché di ciascun lotto, stimato secondo le modalità di cui all'art. 35 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., è determinato sulla base dei fabbisogni espressi dalle Aziende del SSR e delle informazioni disponibili circa la scadenza dei diversi contratti di fornitura in essere ad oggi presso le Aziende stesse. Si precisa, quindi, che le quantità inserite nella documentazione di gara hanno carattere previsionale e non vincolante.

L'Accordo Quadro, per ciascun lotto, ha efficacia a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso ed ha una durata di **36 (trentasei) mesi**.
Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende del SSR potranno affidare Contratti attuativi dell'Accordo Quadro agli Operatori Economici parte dell'Accordo Quadro per l'approvvigionamento dei beni e del relativo servizio di consegna connesso.
Ogni Contratto attuativo dell'Accordo Quadro ha inizio nella data in cui è formalizzato, e termine al cessare della validità dell'Accordo Quadro stesso.

Nell'Allegato 6 "Descrizione e quantitativi prodotti" sono riportate, per singolo lotto, le tabelle riassuntive indicanti, per ciascuna tipologia di protesi ortopedica d'anca richiesta, le quantità stimate relative all'intero periodo di durata degli Contratti attuativi dell'Accordo Quadro elaborate, sulla base di quanto comunicato alla Stazione Appaltante dalle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del SSR.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono in alcun modo impegnative, né vincolanti per la Stazione Appaltante e/o le Aziende nei confronti degli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro medesimo. Resta inteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun Aggiudicatario si obbliga a prestare la fornitura sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata di ciascun Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Le Aziende sanitarie e/o ospedaliere si riservano, qualora prima della scadenza del presente Accordo Quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dei contratti attuativi alle condizioni originarie, ai sensi dell'art. 106 c. 11 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. In tal caso il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. 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 del servizio.

Tramite lo strumento dell'Accordo Quadro la Stazione Appaltante seleziona per ogni Lotto, uno o più Aggiudicatari, fino ad **un massimo di 5 (cinque)**, idonei a fornire i prodotti oggetto della seguente procedura.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, e per tutta la durata dello stesso, le Aziende del SSR, per ciascun lotto, potranno affidare, uno o più Contratti attuativi dell'Accordo Quadro alle medesime condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, al Fornitore "Aggiudicatario" primo in graduatoria dell'Accordo Quadro. In ragione di particolari esigenze cliniche indicate dal chirurgo impiantatore, potranno affidare il Contratto attuativo dell'Accordo Quadro ad un Fornitore "Aggiudicatario" diverso dal primo in graduatoria.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro:

- ciascuna Azienda del SSR stipulerà un Contratto attuativo dell'Accordo Quadro con l'Aggiudicatario secondo i termini e le condizioni stabilite dall'Accordo Quadro;
- prima della sottoscrizione del Contratto attuativo dell'Accordo Quadro, l'Azienda trasmette lo stesso alla Stazione Appaltante per consentire una verifica sull'utilizzo del massimale dell'Accordo Quadro;
- il quantitativo effettivo da fornire è indicato nel Contratto attuativo dell'Accordo Quadro emesso dalle Aziende nei limiti di quanto stabilito dall'Accordo Quadro;
- l'importo di ciascun Contratto attuativo dell'Accordo Quadro è determinato dai quantitativi richiesti per i rispettivi prezzi unitari.

3. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Come descritto in Premessa, la gara in oggetto verrà espletata in modalità completamente telematica attraverso la "Piattaforma" disponibile al seguente indirizzo web https://appalti.regione.sicilia.it il cui accesso è consentito ai soli utenti registrati; i potenziali Partecipanti, dovranno, quindi, effettuare la procedura di registrazione, indicata nella Premessa, per potere presentare la propria Offerta.

Per partecipare alla gara, gli Operatori economici interessati, fatto salvo quanto ulteriormente specificato in relazione alla Campionatura nel paragrafo 8 del presente documento, dovranno far pervenire tutta la documentazione richiesta, esclusivamente per via telematica attraverso la Piattaforma, in formato elettronico, sottoscritta con firma digitale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale" (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), entro il termine perentorio delle **ore 12.00 del 10/02/2021**.

Non saranno ritenute accettabili offerte presentate in modalità cartacea, via PEC, o altri mezzi o metodi diversi da quelli prescritti e/o offerte pervenute oltre il predetto termine di ricezione.

La gara sarà celebrata il **22/02/2021, alle ore 12.00**, al seguente indirizzo: **Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi", via Notarbartolo, 17 – 90144 Palermo (PA). Ove ciò non fosse possibile, dato il perdurare delle condizioni emergenziali legate alla diffusione della pandemia causata dal virus SARS-CoV-2-2019 (Covid-19), sarà data comunicazione formale tramite la Piattaforma con le indicazioni tecniche per la partecipazione alle sedute di gara da remoto**.

Le offerte dovranno essere redatte in lingua italiana e si precisa che in caso di documentazione, dichiarazioni, ecc., rilasciate in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata sottoscritta da professionista abilitato ed iscritto all'Albo dei periti ed esperti di una delle CCIAA del territorio nazionale, ovvero iscritto ad Associazioni Professionali Interpreti e Traduttori aventi rilevanza ex Legge 14 gennaio 2013, n. 4 "Disposizioni in materia di professioni non organizzate" ovvero iscritto a elenchi ufficiali di traduttori e interpreti di Enti aventi rilevanza pubblica. In caso di contrasto tra il testo in lingua straniera e il testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

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

Ai sensi di quanto stabilito all'articolo 32, comma 4, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., ciascun Operatore economico non può presentare più di un'offerta e, pertanto, non sono ammesse offerte alternative.

Saranno esclusi dalla gara i Concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali siano sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di erogazione della fornitura e delle attività specificate negli atti di gara;
- offerte che siano sottoposte a condizione;
- offerte espresse in modo indeterminato o per persone da nominare;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni del servizio.

Per la partecipazione alla procedura di gara viene altresì richiesta la presentazione di una campionatura che dovrà essere inviata alla CUCRS nelle modalità e termini definiti nel successivo paragrafo 8 "Campionatura".

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Sono ammessi alla partecipazione della presente procedura gli Operatori economici di cui all'art. 45, commi 1 e 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., ivi inclusi gli Operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi. Ai predetti soggetti si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del medesimo Decreto.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, gli Operatori economici devono, a pena di esclusione, possedere i requisiti di seguito individuati.

Requisiti di ordine generale

1) non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

2) essere iscritti, per attività inerenti i servizi oggetto di gara, al Registro delle Imprese o ad uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, comma 3, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
3) essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
4) non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dei Committenti e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" (D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.);
5) nel caso in cui si tratti di operatore economico avente sede, residenza o domicilio in paesi inseriti nella "black list" di cui all'art. 37 del Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" (D.L. 78/2010), convertito con modificazioni in Legge 30 luglio 2010, n. 122 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" (L. 122/2010), possedere l'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'Economia e Finanze, ovvero in alternativa prova della presentazione dell'apposita domanda di cui all'art. 4 del citato D.M. 14 dicembre 2010 entro il termine di scadenza fissato per la presentazione dell'offerta (si precisa che l'autorizzazione di cui al D.M. 14 dicembre 2010 deve essere comunque posseduta all'atto di aggiudicazione e per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti attuativi dell'Accordo Quadro).

Requisiti economico-finanziari

Ai sensi dell'art. 83 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., come definito al punto a), Parte I dell'Allegato XVII "Mezzi di prova dei criteri di selezione", i Partecipanti, pena l'esclusione

dalla procedura di gara, dovranno essere in possesso dei requisiti ivi riportati e presentare dichiarazioni di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del Decreto Legislativo 1 settembre 1993, n. 385 "Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia", da allegare unitamente al Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), reperibile all'Allegato 2 - DGUE.

Come predetto, è necessario che gli Operatori Economici partecipanti dimostrino di essere in possesso del requisito di **Fatturato globale d'impresa medio annuo**, ovvero avere realizzato un fatturato complessivo globale d'impresa, al netto dell'IVA, medio per gli ultimi tre esercizi finanziari per i quali risulti approvato il bilancio alla data di pubblicazione del Bando di gara sulla GUUE, per la presente procedura di gara, non inferiore al 35% del valore annuo, del lotto cui si intende partecipare, come riportato nella seguente tabella:

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Requisito di fatturato globale medio del triennio
Lotto 1	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	8573437008	148.575,00
Lotto 2	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	8573440281	339.062,50
Lotto 3	Anca - Protesi d'anca di primo impianto Del tipo cementata	85734434FA	210.262,50
Lotto 4	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	8573452C65	701.610,00
Lotto 5	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857345815C	548.100,00
Lotto 6	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	85734613D5	571.900,00

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Requisito di fatturato globale medio del triennio
Lotto 7	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857346357B	600.600,00
Lotto 8	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata	857346464E	1.413.720,00
Lotto 9	Anca - Endoprotesi biarticolare	85734667F4	459.270,00
Lotto 10	Anca - Endoprotesi biarticolare	8573469A6D	135.975,00
Lotto 11	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	8573472CE6	335.562,50
Lotto 12	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	857347710A	419.580,00
Lotto 13	Anca - Sistema acetabolare da revisione	8573481456	351.050,00
Lotto 14	Anca - Sistema acetabolare da revisione	85734857A2	87.185,00
Lotto 15	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	8573486875	60.865,00
Lotto 16	Anca - Protesi d'anca di primo impianto	8573489AEE	221.252,50
Lotto 17	Anca - Protesi d'anca da primo impianto	8573490BC1	326.917,50
Lotto 18	Anca - Sistema protesico d'anca da revisione su pazienti giovani o casi gravi a fissazione biologica	8573492D67	592.025,00

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Requisito di fatturato globale medio del triennio
Lotto 19	Anca - Sistema acetabolare per anche instabili	8573495FE0	309.960,00
Lotto 20	Anca - Endoprotesi non cementata stelo retto	857349825E	138.225,50
Lotto 21	Anca - Protesi d'anca da revisione a colli modulari	85735014D7	224.262,50
Lotto 22	Anca - Protesi custom made totali o parziali	8573504750	2.030.000,00
Lotto 23	Anca - Protesi d'anca per grandi resezioni	8573509B6F	101.430,00
Lotto 24	Spaziatore	8573510C42	186.532,50
Lotto 25	Spaziatore anca custom made	8573513EBB	134.330,00
Lotto 26	Cemento radiopaco	857351720C	54.507,60
Lotto 27	Cemento antibiotato	85735193B2	48.018,60
Lotto 28	Sistema di cementazione	8573527A4A	241.290,00
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto	8573530CC3	371.840,00
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare	8573531D96	190.575,00
Lotto 31	Tappi femorali	8573533F3C	125.401,50
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d'anca	85735350E7	211.520,75
Lotto 33	Anca - Sistema acetabolare da revisione	85735415D9	77.700,00

Non è ammessa la partecipazione di concorrenti che si trovino tra loro in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile. Saranno altresì esclusi dal singolo lotto i concorrenti per i quali si accerti sulla base di univoci elementi che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, ovvero coinvolti in situazioni oggettive lesive della par condicio tra concorrenti e/o lesive della segretezza delle offerte.

Gli Operatori economici non possono partecipare in lotti diversi in forme giuridiche diverse, ai sensi dell'art. 48, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

In caso di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., i requisiti di ordine generale devono essere posseduti e dichiarati da ognuno dei componenti del raggruppamento, del consorzio, del GEIE o da ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., si applica quanto disposto dall'art. 47 dello stesso Decreto; ovvero che i requisiti di ordine generale devono essere posseduti e comprovati dai consorzi stessi con le modalità previste, salvo che per quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera, nonché all'organico medio annuo, che sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate. I consorzi di cui agli art. 45, comma 2, lettera c), e 46, comma 1, lettera f) possono utilizzare sia i requisiti di qualificazione maturati in proprio, sia quelli posseduti dalle singole imprese consorziate designate per l'esecuzione delle prestazioni, sia, mediante avvalimento, quelli delle singole imprese consorziate non designate per l'esecuzione del contratto.

In caso di partecipazione a più lotti, il concorrente singolo, raggruppato o consorziato, che partecipa sempre nella medesima forma, dovrà dimostrare il possesso del requisito del predetto fatturato globale di impresa con riferimento esclusivamente al lotto di maggior valore per il quale intendesse partecipare, inoltre è possibile allegare una sola volta le dichiarazioni degli istituti bancari di cui sopra, purché nelle medesime dichiarazioni siano elencati specificamente i lotti cui si partecipa ed i relativi oggetti, non essendo sufficiente l'elencazione dei lotti ed il rispettivo CIG.

Non è prevista la necessità di dimostrazione di requisiti di ordine tecnico-professionale per forniture analoghe all'iniziativa di gara dato che, per la natura stessa dell'oggetto della presenta procedura, ovvero come composizione di diversi componenti, la richiesta di servizi analoghi avrebbe riguardato l'intero segmento della osteosintesi non fornendo, difatti, un contributo migliorativo circa il livello di possibili partecipanti.

È ammesso l'istituto dell'avvalimento nei termini di cui al paragrafo 6 "Avvalimento" del presente Disciplinare.

È ammessa la facoltà di ricorrere al subappalto nei termini di cui al paragrafo 7 "Subappalto" del presente Disciplinare.

5. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI, RETI D'IMPRESA E GEIE

È ammessa la partecipazione alla procedura di gara di Operatori economici nella forma di R.T.I., di Consorzio di Imprese e Rete d'Impresa, con l'osservanza della disciplina di cui agli articoli 45, 47 e 48 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Fatto salvo quanto già prescritto nel paragrafo 4 "Requisiti di partecipazione", gli Operatori economici che intendano presentare un'offerta in R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, devono osservare le seguenti specifiche condizioni:

- Con riferimento alla fase di registrazione al portale di e-procurement, ai fini della partecipazione alla procedura è necessario che la stessa venga effettuata da parte della sola impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti;
- Con riferimento al contenuto della Documentazione Amministrativa, come successivamente riportato al paragrafo 9 "Modalità di presentazione dell'offerta":
    - Non è ammesso che un'Impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio Ordinario o GEIE, ovvero che partecipi a

R.T.I./Consorzi Ordinari/GEIE diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'Impresa medesima e dei R.T.I./Consorzi/GEIE ai quali l'Impresa partecipa. In caso di partecipazione in forma di consorzio, di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., gli Operatori economici devono specificare in sede di offerta (Allegato 1 "Istanza di partecipazione" al presente Disciplinare) per quale/i consorziato/i concorrono e solo a quest'ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma. In caso di violazione del divieto, sono esclusi dalla gara sia il Consorzio che il Consorziato. In caso di Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, Decreto Legge 10 febbraio 2009, n. 5 "Misure urgenti a sostegno dei settori industriali in crisi" (D.L. 5/2009), e di un organo comune che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, laddove il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i., si applica quanto sopra prescritto in relazione ai consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.. Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa si applica quanto sopra prescritto in relazione ai R.T.I. ed ai Consorzi Ordinari;

- In caso di partecipazione in forma di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, devono essere specificate (Allegato 1 "Istanza di partecipazione" al presente Disciplinare), anche in misura percentuale, le parti della fornitura o dei servizi ad essa connessi che saranno eseguite dalle singole Imprese (art. 48, comma 4, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.), fermo restando che la mandataria dovrà eseguire la fornitura per una quota pari almeno alla maggioranza relativa dell'importo complessivo dell'Appalto;
- In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE già costituito deve essere altresì allegata copia documentale firmata digitalmente (es: scansione su file pdf) del mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio o GEIE;
- In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non ancora costituito devono essere allegate singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a

digitalmente dal Legale Rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda, contenenti/e: l'indicazione dell'Impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza ovvero dell'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio o GEIE; l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'art. 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

- In caso di Rete d'Impresa dotata o priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater del D.L. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, deve essere allegata copia documentale firmata digitalmente (es: scansione su file pdf) del contratto di rete redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.; la mancata sussistenza, alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta, di un contratto redatto in una delle suddette forme, compreso il caso di redazione con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'articolo 24 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i., comporta la necessità di conferire nuovo mandato nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i., e l'applicazione di quanto previsto al punto successivo;
- Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa:
  - Laddove sussista un contratto di rete redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i., deve essere allegata, unitamente a copia documentale firmata digitalmente (es: scansione su file pdf) del contratto medesimo, copia documentale firmata digitalmente (es: scansione su file pdf) del mandato conferito alla ditta mandataria, anche nella mera forma della scrittura privata non autenticata, sottoscritta dagli operatori economici aderenti alla rete;

- In caso contrario, deve essere prodotta copia documentale firmata digitalmente (es: scansione su file pdf) del mandato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.;
- In alternativa a quanto previsto nei due precedenti punti, analogamente a quanto previsto per i R.T.I. costituendi, possono essere allegate singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a digitalmente dal Legale Rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa aderente alla Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, contenenti/e sia l'indicazione dell'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato in una delle forme sopra indicate, sia l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'art. 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

- Le dichiarazioni di cui all'Allegato 1 "Istanza di partecipazione" al presente Disciplinare, devono essere firmate digitalmente dal Legale Rappresentante:
  - di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
  - dell'Impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
  - del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
  - dell'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge 9 aprile 2009, n. 33 "Conversione in legge del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, concernente misure urgenti a sostegno dei settori industriali in crisi, nonché disposizioni in materia di produzione lattiera e rateizzazione del debito nel settore lattiero-caseario" (L. 33/2009), laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere

la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.;

- da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla L. 33/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.;
- nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal Legale Rappresentante:
  - dell'Impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
  - di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente. In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere sottoscritti da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore;

- i plichi contenenti i campioni di cui al paragrafo 8 "Campionatura" dovranno riportare all'esterno, oltre all'indicazione della forma giuridica attraverso la quale l'Operatore economico concorre, anche l'intestazione di tutti i medesimi soggetti indicati al punto precedente;

- In caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, i documenti di cui al paragrafo 9.1, lettera D, devono essere intestati a ciascuna delle imprese raggruppande/consorziande, con obbligo di sottoscrizione da parte di ognuna di esse. In caso di R.T.I./Consorzio Ordinario già costituiti, è sufficiente la sottoscrizione della sola Impresa mandataria o Consorzio. In caso di partecipazione di un Consorzio D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. tali documenti dovranno essere intestati al Consorzio e sottoscritti dal Consorzio medesimo;
- Gli Operatori economici possono godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio ordinario o, oltre al Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., tutte le imprese da quest'ultimo indicate quali esecutrici del servizio, presentino, nelle modalità indicate nel medesimo paragrafo 9.1, le certificazioni di cui all'art. 93, comma 7, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- le dichiarazioni di cui al paragrafo 9.1, lettera B, numeri VI e VII devono essere prodotte da tutte le imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici del servizio;
- In relazione alla documentazione di cui al paragrafo 9.1, lettera F si precisa che, in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio, il versamento della contribuzione è unico e deve essere effettuato dalla Impresa mandataria (o designata tale)/Consorzio;
- il documento di cui al paragrafo 9.1, lettera G, deve essere prodotto cumulativamente da parte del R.T.I./Consorzio.

Si specifica che nei casi sopra indicati, laddove non diversamente prescritto, in caso di partecipazione di Rete d'Impresa o GEIE, si applica quanto previsto in relazione al R.T.I.

- Con riferimento al contenuto del plico Offerta Tecnica e al contenuto del plico Offerta Economica, come successivamente riportato al paragrafo 9, nonché alle dichiarazioni

contenute nel plico contenente la campionatura, tutta la documentazione, deve essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante:

- di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'Impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- dell'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.;
- da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.;
- e, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal Legale Rappresentante: dell'Impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria; di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente. In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi

documenti possono essere sottoscritti da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore;

- In caso di aggiudicazione, ad un R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa, dovrà essere presentata la seguente documentazione:
  - copia autentica dell'atto costitutivo del R.T.I./Consorzio Ordinario/Rete d'Impresa/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, con mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza alla Impresa mandataria;
  - originale della cauzione definitiva, sottoscritta da parte dell'Impresa mandataria/Consorzio/GEIE, a seguito del formale conferimento del mandato di rappresentanza/costituzione del Consorzio o GEIE;
  - dichiarazione, firmata dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, dell'Impresa mandataria che attesti in coerenza con l'offerta presentata, anche in termini percentuali e per tipologia di attività, le prestazioni che verranno fornite dalle singole Imprese raggruppate/consorziate/aderenti alla rete, conformemente a quanto già dichiarato in sede di offerta nell'Allegato 1 "Istanza di Partecipazione".

6. AVVALIMENTO

Ai sensi e secondo le modalità e le condizioni di cui all'art.89 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il Concorrente (singolo o consorziato o raggruppato ai sensi dell'art. 5 del medesimo D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.) può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti economico-finanziari e tecnico-professionali, avvalendosi dei requisiti di altri soggetti. In conformità a quanto stabilito all'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il Concorrente che intenda far ricorso all'avvalimento dovrà produrre nel corpo della Documentazione amministrativa gli specifici documenti richiesti per questa possibilità di partecipazione.

A tal riguardo la CUCRS procederà al compimento delle verifiche prescritte, riservandosi la possibilità di imporre al concorrente ausiliato la sostituzione dell'impresa/delle imprese

ausiliaria/e che non soddisfano un pertinente criterio di selezione o per i quali sussistono motivi di esclusione.

È ammesso l'avvalimento di una sola impresa ausiliaria; valgono per il resto le disposizioni tutte di cui al citato art. 89 e per quanto occorra anche dell'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. al quale è fatto espresso rinvio.

7. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice degli appalti; in mancanza di espressa indicazione in sede di offerta, l'affidatario non potrà ricorrere al subappalto.
Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice stesso.

8. CAMPIONATURA

Per ciascun Lotto per cui si intende partecipare, le Ditte concorrenti devono presentare la campionatura gratuita di tutti i prodotti offerti, a proprie spese e proprio rischio. La campionatura deve corrispondere a quanto dichiarato nell'offerta tecnica (Busta B).

I campioni dovranno essere presentati nelle confezioni commerciali che saranno fornite alle Aziende Sanitarie in caso di aggiudicazione.

La campionatura, denominata "Campionatura per la Commissione giudicatrice" dovrà pervenire, al seguente indirizzo: **C.U.C Regione Siciliana, V. Cimabue, 6/8/10 – 90144 Palermo (dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 13.00)**.

La campionatura, a pena di esclusione, dovrà essere consegnata entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, ovvero **entro le ore 12.00 del 10/02/2021.**

La campionatura potrà essere consegnata a mezzo postale, corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato del partecipante; limitatamente a quest'ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta da parte del personale addetto alla ricezione, con l'indicazione dell'ora e della data di consegna.
La ricezione dei plichi è garantita, dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 13.00. La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello dichiarato sul Documento di Trasporto (DDT).

I campioni dovranno essere divisi per Lotto e potranno essere inseriti in un unico plico riportante esternamente la seguente dicitura:

Procedura di gara per la realizzazione di un Accordo Quadro per la fornitura di protesi ortopediche d'anca per le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del Sistema Sanitario Regionale
Campionatura
Ragione sociale del Concorrente
Lotto/i per i quali si è inviata la campionatura
Numero campioni inseriti

Ciascun campione contenuto all'interno al plico, a sua volta, dovrà essere contrassegnato con:

- Etichetta indicante la ragione sociale del Concorrente;
- Numero del/i lotto/i cui partecipa;
- Nome e descrizione del prodotto riportata nell'Allegato 5 "Campionatura";
- Codice articolo del Concorrente.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta (Documento di Trasporto) riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- Nome commerciale e descrizione del campione;
- Codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici se diverse;
- Quantità di pezzi acclusi.

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 sui plichi 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 richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 10 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatarie sarà restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva. Su comunicazione scritta della CUCRS, le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese, in caso contrario, passati 30 giorni dalla comunicazione, la CUCRS provvederà a cedere il materiale gratuitamente ad associazioni senza scopo di lucro.

Campionatura richiesta: il Concorrente dovrà presentare per la verifica di quanto riportato nelle schede tecniche: per ciascun lotto, in uno o più plichi, 1 (una) sola confezione originale di vendita corrispondente a tutte le tipologie di protesi ortopediche d'anca classificate come "obbligatorie", richieste in relazione al singolo lotto; per tutte le tipologie di protesi ortopediche d'anca come "facoltative", ove non esplicitamente espresso nel presente documento e/o nel Capitolato di gara, è altresì richiesto un invio di

campionatura dei prodotti nella confezione originale di vendita, non superiore ad una sola confezione.
Qualora il Concorrente partecipi a più Lotti, ed un componente è comune a più lotti, potrà presentare 1 sola confezione corrispondente alla singola tipologia richiesta.

La campionatura dei prodotti offerti dai Concorrenti costituirà parametro di valutazione della fornitura sia per l'assegnazione del punteggio tecnico, sia, per quanto riguarda gli operatori economici risultati aggiudicatari dei singoli lotti nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere, al fine di verificare l'identicità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

9. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Come descritto in Premessa, la gara in oggetto sarà espletata in modalità telematica, attraverso la "Piattaforma" di e-procurement.

La Piattaforma prevede il caricamento delle seguenti buste digitali/plichi telematici:

A. **Busta A** – Documentazione amministrativa;

B. **Busta B** – Offerta tecnica (una per ciascun Lotto per il quale si intende partecipare);

C. **Busta C** – Offerta economica (una per ciascun Lotto per il quale si intende partecipare).

Il contenuto di ciascuna delle buste è descritto approfonditamente nei paragrafi successivi.

L'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica costituirà causa di esclusione.

La documentazione richiesta in ciascuna busta dovrà essere inserita separatamente e non raggruppata in un'unica cartella compressa (tipo formato .zip o .rar, ecc.).

L'Operatore economico ha la facoltà di formulare e pubblicare sul portale, nella sezione riservata alla presentazione dei documenti di gara, una o più offerte 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, ovvero sono ammesse offerte successive a sostituzione delle precedenti già inserite a sistema, entro il termine di scadenza stabilito dal paragrafo 3 "Modalità di partecipazione" del presente Disciplinare.

9.1. Busta A – Documentazione Amministrativa

La busta telematica relativa alla documentazione amministrativa dovrà contenere:

A. Indice completo del contenuto della busta A.
   Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Indice Busta A> ed essere sottoscritto con firma digitale.

B. Dichiarazione firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'Operatore economico ovvero da un procuratore con poteri di firma, conforme a quanto riportato nell'Allegato 1 "Istanza di partecipazione", attestante (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda il paragrafo 5 "Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), consorzi, reti d'impresa e GEIE" del presente Disciplinare):

   I. l'indicazione del/i lotto/i per i quali il concorrente intende partecipare;
   II. l'accettazione incondizionata di tutto quanto previsto nel Bando, nel presente Disciplinare, nel Capitolato Tecnico ed in tutti i loro allegati, nonché nei chiarimenti pubblicati sulla piattaforma nella pagina relativa alla presente procedura di acquisto;
   III. l'impegno a mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 270 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

IV. che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;

V. che l'Impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi integrativi;

VI. che l'Impresa è informata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), del fatto che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'art. 7 del medesimo Decreto;

VII. in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001, dichiarazione in merito al possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del D.L. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero all'invio di apposita istanza per ottenere l'autorizzazione medesima. Il mancato possesso dell'autorizzazione in corso di validità sopra indicata o il mancato avvio del procedimento per il rilascio della medesima autorizzazione, alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, comporta l'esclusione dalla gara;

VIII. in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia, l'impegno della stessa ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto" (D.P.R. 633/1972 e s.m.i.) e a comunicare al Committente la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

IX. l'avvenuto esame da parte dell'Impresa, con diligenza ed in modo adeguato, di tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, di tutte le

circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture tali da farle giudicare le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;

X. l'impegno dell'Impresa ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Accordo Quadro e, comunque, nel Bando di gara, nel Disciplinare di gara e negli ulteriori loro allegati.

Con riferimento alle singole dichiarazioni effettuate ai fini della partecipazione alla gara, l'Operatore economico, oltre all'elezione di domicilio e comunicazione dell'indirizzo PEC necessario alla partecipazione alla gara, indica, altresì, nell'Allegato 1 "Istanza di partecipazione", gli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati necessari all'effettuazione, da parte della Stazione Appaltante, degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Schema Dichiarazione Amministrativa> ed essere sottoscritto con firma digitale.

C. Dichiarazioni, conformi a quanto previsto dall'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.; a discrezione dell'operatore economico interessato, è possibile presentare le dichiarazioni previste dal Documento di Gara Unico Europeo, sia utilizzando il formato elettronico (Allegato 2a) ovvero utilizzando il sistema eDGUE-ESPD (Allegato 2b).In entrambi i casi le dichiarazioni, conformi a quanto riportato nell'Allegato 2a "Documento di Gara Unico Europeo DGUE", ovvero a quanto riportato al termine del processo di compilazione on-line dell'Allegato 2b, concernenti informazioni sull'Operatore economico, sull'eventuale esercizio delle facoltà di utilizzo dell'istituto del subappalto, nonché attestanti il possesso degli ulteriori requisiti di cui al paragrafo 4 "Requisiti di partecipazione" del presente Disciplinare, fatta salva l'osservanza delle ulteriori specifiche indicazioni e prescrizioni previste nel suddetto paragrafo; in particolare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, è necessario allegare le dichiarazioni di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del Decreto Legislativo 1 settembre 1993, n. 385

"Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia", unitamente al DGUE, sia esso completato secondo l'Allegato 2a o l'Allegato 2b.

Si specifica che un autonomo DGUE, firmato digitalmente da parte del relativo titolare o legale rappresentante ovvero da un procuratore con poteri di firma, deve essere presentato da parte di tutti i soggetti individuati, nella parte II, lettera A – Informazioni sull'Operatore economico, quali facenti parte di eventuale R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, di eventuali esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.o dalla Rete d'Impresa di cui all'articolo 3, comma 4-ter, D.L. 5/2009, oltre che dal Consorzio e dall'Impresa che riveste la funzione di organo comune della Rete, di eventuali soggetti di cui l'Operatore economico si avvale ai fini del possesso dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico-professionale previsti dal presente Disciplinare.

Con riferimento alla parte II, lettera B – Informazioni sui rappresentanti dell'Operatore economico, si specifica che in tale parte dovranno essere indicati i dati, oltre che del soggetto che sottoscrive l'offerta, anche dei seguenti soggetti in carica alla data di pubblicazione del Bando sulla GUUE o che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta:

I. in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico;
II. in caso di società in nome collettivo: soci e direttore tecnico;
III. in caso di società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico;
IV. in caso di altri tipo di società o consorzio: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico, del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci. Nel caso di società con due soli soci i quali siano in possesso, ciascuno del 50% delle quote azionarie, le dichiarazioni devono essere rese da entrambi i suddetti soci.

In tale parte dovranno infine essere indicati i dati di tutti i soggetti cessati dalla carica, nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla GUUE, precisando che, in caso di cessione di azienda o di ramo di azienda, di fusione o incorporazione di società, si intendono cessati dalla carica i soggetti di cui sopra che hanno rivestito la carica presso la società cedente, fusa o incorporata nell'anno antecedente la data di pubblicazione del Bando sulla GUUE.

A tale scopo, in particolare, nel campo "*Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, …)*" andrà chiarito se trattasi di soggetti in carica o cessati.

Con riferimento alla parte II, lettera D – Informazioni sui subappaltatori, secondo quanto prescritto al paragrafo 7 "Subappalto" del presente Disciplinare, nel caso ci si intenda avvalere della facoltà di ricorrere al subappalto, si specifica che devono essere indicati i servizi o parte dei servizi che si intende subappaltare.

Con riferimento alla parte III, lettera A – Motivi legati a condanne penali, si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, da parte del soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di propria conoscenza, anche a tutti i soggetti in carica alla data di pubblicazione del Bando sulla GUUE o che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta o cessati dalla carica, nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla GUUE che devono essere menzionati nella parte II, lettera B.

Nell'ipotesi di utilizzo del formato eDGUE-ESPD, di seguito le istruzioni per la compilazione:

- Prelevare, dalla Piattaforma, il file con estensione ".xml", il file denominato "espd-request.xml";
- Collegarsi al link https://espd.eop.bg/espd-web/filter?lang=it;

  Ipotesi A: L'Operatore Economico non è in possesso di un proprio DGUEe compilato ma solo del file .xml fornito dalla Stazione Appaltante:

  i. Nella sezione "Chi è a compilare il DGUE?" selezionare "Sono un operatore economico";

  ii. Nella sezione "Che operazione si vuole eseguire?" selezionare "Importare un DGUE";

iii. Nella sezione "Caricare il documento" cliccare su "Sfoglia" e caricare il file con estensione "espd-request.xml" allegato al presente disciplinare (allegato 2), e prelevato in precedenza;

iv. Nella sezione "Dove si trova la Sua impresa?" selezionare il paese (esempio: Italia) e poi cliccare su "Avanti". La "Parte I" non deve essere modificata poiché contiene le informazioni relative alla procedura di gara già inserite dalla Stazione Appaltante. Dovranno essere compilate esclusivamente le Parti successive, relative alle informazioni sull'Operatore Economico;

v. Dopo avere compilato tutti i campi, cliccare su "Quadro generale", verificare la correttezza dei dati inseriti, quindi, alla fine del documento, cliccare su "Scaricare nel formato" e selezionare "Entrambi" (.pdf e .xml) e salvare il file "espd-response.zip" generato;

vi. Aprire il predetto file "espd-response.zip", estrarre e salvare i tre file (.pdf, .xml e .txt);

vii. Firmare digitalmente soltanto il documento "espd-response.pdf" per l'inoltro alla Stazione Appaltante;

viii. Conservare il file "espd-response.xml" per un eventuale riuso futuro (vedasi Ipotesi B - punto 3 – lett. b);

ix. Leggere il file "readme.txt".

Ipotesi B: L'Operatore Economico è in possesso di un proprio DGUEe già compilato:

i. Nella sezione "Chi è a compilare il DGUE?" selezionare "Sono un operatore economico";

ii. Nella sezione "Che operazione si vuole eseguire?" selezionare "Unire due DGUE";

iii. Nella sezione "Caricare il documento", nel rigo superiore, cliccare su "Sfoglia" e caricare il file "espd-request.xml" (richiesta di DGUE) pubblicato dalla Stazione Appaltante, quindi, nel rigo sottostante, cliccare su "Sfoglia" e caricare il file "espd-response.xml" (DGUE di risposta) generato in altra procedura di gara (vedasi ipotesi A – punto 5) dallo stesso Operatore Economico;

iv. Dopo avere compilato tutti i campi, cliccare su "Quadro generale", verificare la correttezza dei dati inseriti, quindi, alla fine del documento, cliccare su "Scaricare nel formato" e selezionare "Entrambi" (.pdf e .xml) e salvare il file "espd-response.zip" generato;

v. Aprire il predetto file "espd-response.zip", estrarre e salvare i tre file (.pdf, .xml e .txt);

vi. Firmare digitalmente soltanto il documento "espd-response.pdf" per l'inoltro alla Stazione Appaltante;

vii. Conservare il file "espd-response.xml" per un eventuale riuso futuro (vedasi Ipotesi B - punto 3 – lett. b);

viii. Leggere il file "readme.txt".

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_DGUE> ed essere sottoscritto con firma digitale.

D. Documento, sottoscritto con firma digitale, comprovante, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la costituzione di una garanzia provvisoria a corredo dell'offerta, sotto forma di cauzione o di fidejussione, a scelta dell'Operatore economico, pari al 2% (due per cento) dell'importo posto a base d'asta, come indicato al precedente paragrafo 2 "Oggetto, durata e importi" del presente Disciplinare, specificatamente:

Lotto	Descrizione del prodotto da capitolato	CIG	Importo Garanzia Provvisoria
Lotto 1	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata. - Stelo cementato retto e stelo anatomico con colletto o senza, standard e lateralizzante testina, coppa acetabolare polietilene.	8573437008	25.470,00
Lotto 2	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata. - Stelo cementato retto lucidato a specchio, standard e lateralizzante, testina, coppa acetabolare polietilene.	8573440281	58.125,00
Lotto 3	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata - Stelo modulare da cementare, colli varie misure teste in metallo cotile cementato e cupola biarticolare	85734434FA	36.045,00

Lotto	Descrizione del prodotto da capitolato	CIG	Importo Garanzia Provvisoria
Lotto 4	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo retto e stelo anatomico in lega di titanio con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.	8573452C65	120.276,00
Lotto 5	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo retto e stelo anatomico modulare in lega di titanio con o senza rivestimento, colli di varie lunghezze, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.	857345815C	93.960,00
Lotto 6	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo conico in lega di titanio non modulare con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio e trabecolare a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.	85734613D5	98.040,00
Lotto 7	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo a conservazione del collo con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo e ceramica; coppa acetabolare in titanio trabecolato a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.	857346357B	102.960,00
Lotto 8	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo femorale retto in lega di titanio con o senza rivestimento, coppa acetabolare in titanio con rivestimento in metallo trabecolare, inserto polietilene cross linked, ceramica e metallo + viti.	857346464E	242.352,00
Lotto 9	Anca - Endoprotesi biarticolare. - Stelo liscio cementato, standard e lateralizzante, con testina e coppa biarticolare.	85734667F4	78.732,00
Lotto 10	Anca - Endoprotesi biarticolare. - Stelo rugoso cementato, standard e lateralizzante, con testina e coppa biarticolare.	8573469A6D	23.310,00
Lotto 11	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata. - Steli modulari non cementati, cotili non cementati da secondo impianto, cotili in titanio, con inserti per testine varie misure e viti.	8573472CE6	57.525,00
Lotto 12	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata. - Steli monoblocco non cementati a presa distale, cotili non cementati da secondo impianto in titanio o metallo trabecolare, con inserti per testine vari diametri e viti.	857347710A	71.928,00

Lotto	Descrizione del prodotto da capitolato	CIG	Importo Garanzia Provvisoria
Lotto 13	Anca - Sistema acetabolare da revisione. - Cotile in metallo trabecolare e spessori acetabolari, inserto in polietilene e viti.	8573481456	60.180,00
Lotto 14	Anca - Sistema acetabolare da revisione. - Cotile da revisione in metallo con stelo iliaco, inserto in polietilene.	85734857A2	14.946,00
Lotto 15	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata - Stelo femorale conico con stabilizzazione distale con viti.	8573486875	10.434,00
Lotto 16	Anca - Protesi d'anca di primo impianto. - Stelo retto rivestito versione standard e lateralizzante, cotile rivestito in idrossiapatite, inserti ceramica, antiossidanti e ritentivi con anello, di diversi diametri, testine in ceramica e in metallo di diametro diverso anche in versione eccentrica + Viti per cotile.	8573489AEE	37.929,00
Lotto 17	Anca - Protesi d'anca da primo impianto - Stelo retto, cotile press-fit a doppia mobilità, con possibilità di adattare anche uncini e alette modellabili, inserti per cotile, testine in ceramica e in metallo.	8573490BC1	56.043,00
Lotto 18	Anca - Sistema protesico da revisione su pazienti giovani o casi gravi a fissazione biologica - Sistema protesico d'anca da revisione su casi gravi a fissazione biologica, comprensivo di cotile multifori in titanio trabecolato o metallo trabecolare, per la gestione di severi deficit ossei a fissazione biologica, stelo conico con alette. Testina in ceramica, inserto in polietilene cross-linked versione standard, anti lussante e ritentivo, augmentation acetabolare in metallo trabecolare o titanio	8573492D67	101.490,00
Lotto 19	Anca - Sistema acetabolare per anche instabili - Cotile a doppia mobilità a fissazione biologica e/o cementato relativo inserto in polietilene.	8573495FE0	53.136,00
Lotto 20	Anca - Endoprotesi non cementata stelo retto. - Stelo retto e stelo anatomico, standard e lateralizzante, con cupola biarticolare e testina.	857349825E	23.695,80
Lotto 21	Anca - Protesi d'anca da revisione a colli modulari - Steli femorali conici alettati dritti e precurvati con sezione ad incrementi di 1 mm parte prossimale riempitiva a colli modulari, colli modulari CO.CR.MO., teste in ceramica o in CO.CR.MO., viti per cotile, cotili biologici con multiforo e possibilità di utilizzo di wedge.	85735014D7	38.445,00

Lotto	Descrizione del prodotto da capitolato	CIG	Importo Garanzia Provvisoria
Lotto 22	Anca - Protesi custom made totali o parziali - Realizzazione modello 3D tramite piattaforma di ricezione TAC, ingegnerizzazione e progetto, realizzazione modello 3D in polimero ABS sterilizzabile ciclo guanti, protesi custom made in titanio prodotta con stampa 3D da polveri di lega di titanio grade 5 tramite fusione a fascio di elettroni. Realizzazione dell'impianto in tempi non superiori alle 3 settimane dalla consegna della TAC del Paziente.	8573504750	348.000,00
Lotto 23	Anca - Protesi d'anca per grandi resezioni - Stelo cementato anatomico, Stelo non cementato, Stelo modulare con torrette per recupero lunghezza, possibilità di rivestimento in argento, co testa in ceramica e testa in lega CO.CR.MO., cupola biarticolare, cotile cementato e cotile in titanio.	8573509B6F	17.388,00
Lotto 24	Spaziatore - Spaziatore d'anca in cemento antibiotato preformato.	8573510C42	31.977,00
Lotto 25	Spaziatore anca custom made - Spaziatore assemblabile antibiotato.	8573513EBB	23.028,00
Lotto 26	Cemento radiopaco - Dose formata da una fiala da 20 ml di metilmetacrilato e una busta in polvere da 40 gr di polimetilmetacrilato.	857351720C	9.344,16
Lotto 27	Cemento antibiotato - Cemento acrilico con diverse tipologie di antibiotici.	85735193B2	8.231,76
Lotto 28	Sistema di cementazione - Ciotola con spatola per preparazione del cemento, siringa per introduzione del cemento.	8573527A4A	41.364,00
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto - Sistema di cementazione sottovuoto in ciotola e in siringa.	8573530CC3	63.744,00
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare - Brush canale femorale, aspiratore assorbente canale femorale, pressurizzatore.	8573531D96	32.670,00
Lotto 31	Tappi femorali - Tappi endomidollari di varie misure con introduttore.	8573533F3C	21.497,40
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d'anca - Il sistema deve consistere in componenti standard e Offset, nello specifico coni e testine, combinabili a piacere, per la massima flessibilità e libertà decisionale in fase intraoperatoria. Il sistema deve essere compatibile con qualsiasi tipologia di stelo protesico d'anca. Le teste devono essere sia in acciaio che in ceramica.	85735350E7	36.260,70
Lotto 33	Anca - Sistema acetabolare da revisione - Gabbie acetabolare, rinforzi acetabolare in metallo e viti e cotile da cementare in polietilene.	85735415D9	13.320,00

In caso di partecipazione a più Lotti da parte del medesimo Operatore economico, lo stesso potrà prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano elencati specificamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi, non essendo sufficiente l'elencazione dei lotti ed il rispettivo CIG.

La cauzione deve essere costituita, a favore della Regione Siciliana presso la Cassa Regionale della Regione Sicilia, via Campolo n. 65 Palermo, conto corrente bancario individuato dal seguente codice IBAN: IT 89 N 07601 04600 000000302901 indicando obbligatoriamente nella causale il capitolo 7556 capo X e l'oggetto della gara. La fidejussione, a scelta dell'offerente, può essere rilasciata da imprese bancarie e/o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari autorizzati, di cui all'art. 93, comma 3, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

La garanzia dovrà essere prestata nei tempi e modi prescritti dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà avere validità per almeno **270 giorni** dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, eventualmente prorogabile, a richiesta della Stazione Appaltante.

Nel caso in cui, durante l'espletamento della gara, vengano riaperti/prorogati i termini di presentazione delle offerte, i Concorrenti dovranno provvedere ad adeguare il periodo di validità del documento di garanzia al nuovo termine di presentazione delle offerte, salvo diversa ed espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione. La garanzia dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La mancata costituzione, alla data di scadenza per la presentazione delle offerte e con decorrenza dalla stessa, della garanzia provvisoria o dell'impegno sopra indicato comporta l'esclusione dalla gara.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Garanzia Provvisoria> ed essere sottoscritto con firma digitale.

E. In caso di avvalimento, la documentazione richiesta al paragrafo 6 "Avvalimento" del presente Disciplinare.
Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Avvalimento> ed essere sottoscritto con firma digitale.

F. Copia del documento attestante l'attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass.
Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_PASSOE> ed essere sottoscritto con firma digitale.

G. Patto di Integrità come da Allegato 7 "Patto di Integrità".
Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Patto di Integrità> ed essere sottoscritto con firma digitale.

Ai sensi dell'art. 65 del decreto legge n. 34, pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, nell'ambito delle iniziative volte ad assicurare supporto economico ai cittadini, alle amministrazioni e alle imprese che affrontano problemi di liquidità finanziaria in questo particolare contesto di emergenza sanitaria, in coerenza con la richiesta deliberata dal Consiglio dell' Autorità con delibera n. 289 del 1 aprile u.s., è stato disposto l'esonero temporaneo del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la partecipazione alle procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore del citato decreto legge; fino al 31 dicembre 2020 sono esonerati dal versamento del contributo oltre le stazioni appaltanti (di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del d.lgs. 50/2016 s.m.i.) anche gli gli operatori economici (di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del d.lgs. 50/2016 s.m.i.) che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate.

Tutte le dichiarazioni ed i documenti richiesti alle lettere precedenti, devono essere firmati digitalmente dal medesimo soggetto di cui alla lettera B (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda il paragrafo 5 del presente Disciplinare), fatto salvo quanto ulteriormente prescritto al punto C circa la presentazione di autonomo DGUE da parte dei soggetti ivi indicati.

Alle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi e per gli effetti del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" (D.P.R. 445/2000 e s.m.i.), deve essere allegata copia documentale firmata digitalmente (es: scansione su file pdf) di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ed eventualmente della procura, in caso di presentazione dei documenti da parte del procuratore. Nel caso in cui il medesimo soggetto debba rendere più di una dichiarazione sostitutiva è sufficiente la presentazione di una sola copia del documento di identità.

La documentazione amministrativa deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni civili e penali di cui agli articoli 75 e 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.;
b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente gara;
c) comporta la segnalazione all'ANAC ai fini dell'avvio del relativo procedimento finalizzato all'iscrizione nel casellario informatico ed alla conseguente sospensione dell'impresa dalla partecipazione alle gare;
d) comporta altresì la segnalazione all'Autorità Giudiziaria territorialmente competente.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda è sanabile attraverso la procedura di soccorso istruttorio, di cui all'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, sono assegnati al Concorrente, dieci giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.
In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il Concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

MODALITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, tecnico-professionale ed economico-finanziari avviene attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC con la Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.
Pertanto, tutti gli Operatori economici interessati devono registrarsi al sistema AVCPass, secondo le indicazioni presenti sul sito www.anticorruzione.it.

L'Operatore economico, individuata la presente procedura di gara, ottiene dal sistema il c.d. PASSOE, che deve essere inserito all'interno della busta A documentazione Amministrativa.

Si specifica che, in caso di avvalimento, secondo quanto previsto dalla legge in materia, l'impresa ausiliaria deve necessariamente comparire nel PASSOE dell'Operatore economico.

Nel caso in cui un Operatore economico non abbia proceduto alla registrazione presso il sistema AVCPass e/o non abbia ottenuto il PASSOE per partecipare alla presente procedura, la Stazione Appaltante provvederà con apposita comunicazione, ad assegnare un termine per la registrazione e/o l'acquisizione del PASSOE.

Con riferimento all'antimafia, la Stazione Appaltante procederà alla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA).

9.2. Busta B – Offerta Tecnica

La piattaforma telematica richiede l'inserimento dei seguenti documenti per ciascun lotto per il quale il concorrente intende partecipare:

A. Indice completo del contenuto della busta B.
   Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Indice Busta B> ed essere sottoscritto con firma digitale.

B. Informazioni dettagliate di descrizione dei prodotti offerti (utilizzando l'Allegato 8 "Descrizione prodotti offerti"), corredati dalla presentazione della schede tecniche, relative ai prodotti per i quali è presentata l'offerta, dalle quali si evinca il nome commerciale del prodotto attribuito dal fabbricante e il nome commerciale del prodotto attribuito dal fornitore, se diverso, codice aziendale del prodotto, codice EAN, il relativo codice ISO o quello riconducibile, le caratteristiche tecniche (materiali di produzione, prestazioni, ecc.), il numero di pezzi per confezione, ovvero devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dei prodotti stessi. Si precisa che i codici prodotto e il nome commerciale devono corrispondere a quelli dichiarati in sede di offerta economica.
   Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Numero Lotto_Scheda Tecnica Prodotti> ed essere sottoscritto con firma digitale.

C. (Eventuale) dichiarazione, relativa a quali tra le informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperti da riservatezza (ex art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.). In base a quanto disposto da tale articolo, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Sul punto si chiarisce che la consistenza dei segreti industriali

e commerciali non deve essere semplicemente affermata ma dev'essere effettivamente sussistente; pertanto di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente. Di conseguenza l'impresa concorrente deve allegare alla relativa dichiarazione idonea documentazione che argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare e fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali. La Stazione appaltante si riserva di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_ Numero Lotto_Dichiarazione Riservatezza> ed essere sottoscritto con firma digitale.

D. Offerta tecnica, contenente un Progetto/Relazione tecnica completa e dettagliata, degli elementi oggetto di valutazione, di cui al successivo paragrafo 10.1 "Modalità di attribuzione del Punteggio Tecnico (Pt)". Lo sviluppo degli argomenti dovrà essere chiaro, specifico, sintetico, coerente e nell'ordine richiesto in base ai criteri di valutazione qualitativa.

   L'Offerta tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsiasi indicazione (diretta e/o indiretta) alla Offerta economica.

   L'offerta tecnica dovrà essere redatta su fogli formato pagine A4, in carattere Times New Roman dimensione 11, interlinea singola, della lunghezza massima di 25 (venticinque) pagine esclusi eventuali copertina e indice.

   Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Numero Lotto_Offerta Tecnica> ed essere sottoscritto con firma digitale.

E. Dichiarazione attestante la coerenza della campionatura inviata alle specifiche richieste nella documentazione di gara (il presente Disciplinare, il Capitolato Tecnico e gli allegati annessi), conforme a quanto riportato nell'Allegato 5 "Campionatura".

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_ Campionatura> ed essere sottoscritto con firma digitale.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dal concorrente, tale da non consentire la valutazione dei prodotti offerti da parte della Commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara. L'Operatore economico deve inoltre dichiarare, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., quali tra le informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza.

Tutta la documentazione contenuta nella Busta B deve essere firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'Operatore economico ovvero da persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta A – Documentazione Amministrativa (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda il paragrafo 5 "Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), consorzi, reti d'impresa e GEIE" del presente Disciplinare).
La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

9.3. Busta C – Offerta Economica

La piattaforma telematica richiede l'inserimento dei seguenti documenti per ciascun lotto per il quale il concorrente intende partecipare:

A. Modulo di offerta economica, come da Allegato 3 "Modello di Offerta Economica" al presente disciplinare. L'offerta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante, o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta A – Documentazione Amministrativa (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda il paragrafo 5 "Partecipazione di

raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), consorzi, reti d'impresa e GEIE" del presente Disciplinare).

Il documento obbligatorio dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF/A), denominato <Denominazione Concorrente_Numero Lotto_Offerta Economica> ed essere sottoscritto con firma digitale.

L'offerta è espressa dall'Operatore economico tramite indicazione del prezzo unitario di ognuno delle singole protesi ortopediche d'anca richieste. Il prezzo offerto (Pu) moltiplicato per la quantità (Q) di protesi ortopediche d'anca indicata per singola tipologia determina il valore totale offerto per singola tipologia di protesi ortopedica d'anca.

Con riferimento a tutti i lotti di gara, in caso di discordanza tra il valore complessivo dell'offerta indicato dall'Operatore economico e quello risultante dalla sommatoria dei prezzi offerti (Pu) moltiplicati per le relative quantità (Q), si terrà conto dei soli prezzi offerti e, di conseguenza, si provvederà a rideterminare l'esatto valore dell'offerta complessiva.

Si specifica altresì che i quantitativi indicati nell'Allegato 3 "Modello di Offerta Economica" hanno un valore puramente indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

In ogni caso i costi unitari offerti si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata della Accordo Quadro/Contratti attuativi dell'Accordo Quadro. A tal fine, l'Offerta economica contiene espressa dichiarazione da parte dell'Operatore economico. Altresì i costi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi, anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica.

Si precisa inoltre:

- ai fini dell'espletamento della gara, si applicherà il disposto di cui all'articolo 95, commi 2 ss., D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

- i Prezzi unitari offerti devono essere espressi con un numero massimo di 4 (quattro) cifre decimali;
- i valori totali offerti per singola tipologia di protesi ortopedica d'anca e il valore complessivo dell'offerta devono essere arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4 o per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9;
- i valori offerti devono essere indicati sia in cifre sia in lettere. In caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere sarà ritenuto valido il valore in lettere;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo superiore a quello posto a base d'asta;
- in caso di discordanza tra il valore riportato a Sistema e quello indicato nel modulo di offerta, firmato digitalmente, prevarrà quello indicato in quest'ultimo. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., l'Operatore economico dovrà quantificare a pena di esclusione i costi per la sicurezza aziendale.

L'Offerta non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dall'Amministrazione.

Nella Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 270 (duecentosettanta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.
In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'articolo 97 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

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

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante e/o il Committente non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto l'Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dalle imprese offerenti per la preparazione e la presentazione delle offerte medesime, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula del relativo Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario del servizio resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro e, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

10. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione della presente procedura avverrà ai sensi dall'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, secondo le modalità di seguito stabilite.

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
Lotto 1	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata. - Stelo cementato retto e stelo anatomico con colletto o senza, standard e lateralizzante testina, coppa acetabolare polietilene.	8573437008	70	30	100

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
Lotto 2	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata. - Stelo cementato retto lucidato a specchio, standard e lateralizzante, testina, coppa acetabolare polietilene.	8573440281	70	30	100
Lotto 3	Anca - Protesi d'anca di primo impianto Del tipo cementata - Stelo modulare da cementare, colli varie misure teste in metallo cotile cementato e cupola biarticolare	85734434FA	70	30	100
Lotto 4	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo retto e stelo anatomico in lega di titanio con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.	8573452C65	70	30	100
Lotto 5	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo retto e stelo anatomico modulare in lega di titanio con o senza rivestimento, colli di varie lunghezze, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.	857345815C	70	30	100
Lotto 6	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo conico in lega di titanio non modulare con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio e trabecolare a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.	85734613D5	70	30	100

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
Lotto 7	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo a conservazione del collo con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo e ceramica; coppa acetabolare in titanio trabecolato a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.	857346357B	70	30	100
Lotto 8	Anca - Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata. - Stelo femorale retto in lega di titanio con o senza rivestimento, coppa acetabolare in titanio con rivestimento in metallo trabecolare, inserto polietilene cross linked, ceramica e metallo + viti.	857346464E	70	30	100
Lotto 9	Anca - Endoprotesi biarticolare. - Stelo liscio cementato, standard e lateralizzante, con testina e coppa biarticolare.	85734667F4	70	30	100
Lotto 10	Anca - Endoprotesi biarticolare. - Stelo rugoso cementato, standard e lateralizzante, con testina e coppa biarticolare.	8573469A6D	70	30	100
Lotto 11	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata. - Steli modulari non cementati, cotili non cementati da secondo impianto, cotili in titanio, con inserti per testine varie misure e viti.	8573472CE6	70	30	100
Lotto 12	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata. - Steli monoblocco non cementati a presa distale, cotili non cementati da secondo impianto in titanio o metallo trabecolare, con inserti per testine vari diametri e viti.	857347710A	70	30	100

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
Lotto 13	Anca - Sistema acetabolare da revisione. - Cotile in metallo trabecolare e spessori acetabolari, inserto in polietilene e viti.	8573481456	70	30	100
Lotto 14	Anca - Sistema acetabolare da revisione. - Cotile da revisione in metallo con stelo iliaco, inserto in polietilene.	85734857A2	70	30	100
Lotto 15	Anca - Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata - Stelo femorale conico con stabilizzazione distale con viti.	8573486875	70	30	100
Lotto 16	Anca - Protesi d'anca di primo impianto. - Stelo retto rivestito versione standard e lateralizzante, cotile rivestito in idrossiapatite, inserti ceramica, antiossidanti e ritentivi con anello, di diversi diametri, testine in ceramica e in metallo di diametro diverso anche in versione eccentrica + Viti per cotile.	8573489AEE	70	30	100
Lotto 17	Anca - Protesi d'anca da primo impianto - Stelo retto, cotile press-fit a doppia mobilità, con possibilità di adattare anche uncini e alette modellabili, inserti per cotile, testine in ceramica e in metallo.	8573490BC1	70	30	100
Lotto 18	Anca - Sistema protesico da revisione su pazienti giovani o casi gravi a fissazione biologica - Sistema protesico d'anca da revisione su casi gravi a fissazione biologica, comprensivo di cotile multifori in titanio trabecolato o metallo trabecolare, per la gestione di severi deficit ossei a fissazione biologica, stelo conico con alette. Testina in ceramica, inserto in polietilene cross-linked	8573492D67	70	30	100

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
	versione standard, anti lussante e ritentivo, augmentation acetabolare in metallo trabecolare o titanio				
Lotto 19	Anca - Sistema acetabolare per anche instabili - Cotile a doppia mobilità a fissazione biologica e/o cementato relativo inserto in polietilene.	8573495FE0	70	30	100
Lotto 20	Anca - Endoprotesi non cementata stelo retto. - Stelo retto e stelo anatomico, standard e lateralizzante, con cupola biarticolare e testina.	857349825E	70	30	100
Lotto 21	Anca - Protesi d'anca da revisione a colli modulari - Steli femorali conici alettati dritti e precurvati con sezione ad incrementi di 1 mm parte prossimale riempitiva a colli modulari, colli modulari CO.CR.MO., teste in ceramica o in CO.CR.MO., viti per cotile, cotili biologici con multiforo e possibilità di utilizzo di wedge.	85735014D7	70	30	100
Lotto 22	Anca - Protesi custom made totali o parziali - Realizzazione modello 3D tramite piattaforma di ricezione TAC, ingegnerizzazione e progetto, realizzazione modello 3D in polimero ABS sterilizzabile ciclo guanti, protesi custom made in titanio prodotta con stampa 3D da polveri di lega di titanio grade 5 tramite fusione a fascio di elettroni. Realizzazione dell'impianto in tempi non superiori alle 3 settimane dalla consegna della TAC del Paziente.	8573504750	70	30	100
Lotto 23	Anca - Protesi d'anca per grandi resezioni - Stelo cementato anatomico, Stelo non cementato,	8573509B6F	70	30	100

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
	Stelo modulare con torrette per recupero lunghezza, possibilità di rivestimento in argento, co testa in ceramica e testa in lega CO.CR.MO., cupola biarticolare, cotile cementato e cotile in titanio.				
Lotto 24	Spaziatore - Spaziatore d'anca in cemento antibiotato preformato.	8573510C42	70	30	100
Lotto 25	Spaziatore anca custom made - Spaziatore assemblabile antibiotato.	8573513EBB	70	30	100
Lotto 26	Cemento radiopaco - Dose formata da una fiala da 20 ml di metilmetacrilato e una busta in polvere da 40 gr di polimetilmetacrilato.	857351720C	70	30	100
Lotto 27	Cemento antibiotato - Cemento acrilico con diverse tipologie di antibiotici.	85735193B2	70	30	100
Lotto 28	Sistema di cementazione - Ciotola con spatola per preparazione del cemento, siringa per introduzione del cemento.	8573527A4A	70	30	100
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto - Sistema di cementazione sottovuoto in ciotola e in siringa.	8573530CC3	70	30	100
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare - Brush canale femorale, aspiratore assorbente canale femorale, pressurizzatore.	8573531D96	70	30	100
Lotto 31	Tappi femorali - Tappi endomidollari di varie misure con introduttore.	8573533F3C	70	30	100
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d'anca - Il sistema deve consistere in	85735350E7	70	30	100

Lotto	Descrizione lotto	CIG	Massimo Punteggio tecnico ottenibile	Massimo Punteggio economico ottenibile	Massimo Punteggio totale ottenibile
	componenti standard e Offset, nello specifico coni e testine, combinabili a piacere, per la massima flessibilità e libertà decisionale in fase intraoperatoria. Il sistema deve essere compatibile con qualsiasi tipologia di stelo protesico d'anca. Le teste devono essere sia in acciaio che in ceramica.				
Lotto 33	Anca - Sistema acetabolare da revisione - Gabbie acetabolare, rinforzi acetabolare in metallo e viti e cotile da cementare in polietilene.	85735415D9	70	30	100

Il **Punteggio complessivo dell'Offerta** (***P_c***) di un Partecipante, per un generico lotto, è così calcolato:

$$P_{ci} = P_t + P_e$$

dove:

P_{ci}: è il punteggio complessivo attribuibile ad ogni offerta presentata dal Concorrente "***i***" per un generico lotto;

P_t: è la somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

P_e: è il punteggio attribuito all'offerta economica.

Sarà aggiudicatario della gara 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. Si evidenzia che il punteggio tecnico ed il punteggio economico, determinati nelle modalità di seguito rappresentate, 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.

Di seguito, si distinguono i criteri di valutazione e i metodi di calcolo che saranno adoperati per l'offerta tecnica ed economica.

10.1. Modalità di attribuzione del Punteggio Tecnico (P_t)

	Elementi di giudizio	Parametro	Punteggio relativo	Punteggio massimo	Criterio	Note
Giudizio tecnico e clinico - caratteristiche tecniche	Numero di misure delle protesi	Da 5 a 6	1 punto	6	Tabellare	
		Uguale o Maggiore di 7	3 punti			
	Qualità dello strumentario	Semplicità uso + ergonomia	1 punto			
		Possibilità di navigazione	2 punti			
Follow up impianti e riferimenti in letteratura	Evidenze cliniche documentate riferite al prodotto offerto presenti su riviste internazionali. Deve essere fornito abstract anche senza traduzione	da 1 a 10	5 punti	10	Tabellare	
		oltre 10	10 punti			
	Referenze d'impiego: dichiarazione di utilizzo in centri nazionali ed internazionali	Da 0 a 300 centri	1 punto	5	Tabellare	
		Da 301 a 500	3 punti			
		Oltre 500	5 punti			
Assistenza tecnica e post vendita	Sistema di implementazione di servizi di fornitura in grado di gestire e realizzare obiettivi di ottimizzazione del processo di approvvigionamento, razionalizzazione dei consumi, delle scorte e dei flussi documentali associati, tracciabilità dei dispositivi medici. Il progetto deve essere		5 punti	5	On/Off	

	Elementi di giudizio	Parametro	Punteggio relativo	Punteggio massimo	Criterio	Note
	documentato nel dettaglio					
	Precedenti istallazioni del Progetto a livello nazionale al punto precedente		3 punti	3	On/Off	
	Numero di persone domiciliate sul territorio regionale dedicate al supporto in sala operatoria. Entro 24 h	da 1 a 5	1 punto	5	Tabellare	
		da 6 a 10	3 punti			
		oltre 10	5 punti			
	Presenza di magazzino in Regione	Nessun deposito ufficiale	0 punti	10	Tabellare	
		n. 1 deposito ufficiale	5 punti			
		n.2 depositi ufficiali	10 punti			
	Storicità della presenza dei magazzini sul territorio	Presenza da almeno 1 anno	1 punto	5	Tabellare	
		Presenza da almeno 2 anni	3 punti			
		Presenza da almeno 3 anni o più	5 punti			
Adeguata formazione ed aggiornamento del personale medico e strumentista di sala	Cadaver Lab	da 1 a 5	4 punti	15	Discrezionale	I punteggi sono assegnati in base alle attività formativ
		oltre i 5	8 punti			
	Corsi di Formazione su prodotto offerto / procedura chirurgica	da 1 a 5	2 punti			
		oltre i 5	5 punti			

	Elementi di giudizio	Parametro	Punteggio relativo	Punteggio massimo	Criterio	Note
operatoria dell'Azienda	Formazione a distanza su piattaforma Web		2 punti			e erogate al personale delle varie aziende negli ultimi 3 anni
Certificazioni	ISO 14001 del sito produttivo		3 punti	6	On/Off	
	ISO 13485		2 punti			
	OSHA del sito produttivo		1 punto			

Riparametrazione Punteggi Tecnici

I punteggi ottenuti dalle offerte tecniche saranno riparametrati nel modo che segue:

$$Pt = (C_{ai} / C_{amax}) X Pt_{max}$$

Dove

Pt è il punteggio tecnico definitivo

C_{amax} è il punteggio tecnico preliminare massimo ottenuto dalle imprese concorrenti

C_{ai} è il punteggio tecnico preliminare ottenuto dal Concorrente i-esimo

Pt_{max} è il punteggio massimo attribuibile all'offerta tecnica

La Commissione di gara, effettuata la riparametrazione, non ammetterà alla fase di gara successiva le Ditte la cui Offerta Tecnica non abbia totalizzato almeno 36 punti.

10.2. Modalità di attribuzione del Punteggio Economico (P_e)

Il **Punteggio economico** sarà valutato, per singolo lotto, secondo il seguente schema di calcolo:

$$P_{ei} = P_{max} \times C_i$$

dove:

P_{ei} è il Punteggio economico del partecipante "***i***" per un lotto generico;

P_{max} è il valore massimo attribuibile al punteggio economico, pari a 30 punti

C_i è il coefficiente attribuito al Concorrente generico "***i***", calcolato con la seguente formula

$$C_i = \left(\frac{A_{max}}{A_i}\right)$$

dove:

A_i è il valore dell'importo offerto dal generico Concorrente "***i***";

A_{max} è il valore dell'importo **più basso** offerto dai diversi Concorrenti.

Saranno esclusi dalla procedura di selezione dell'Offerta Economica di un generico lotto, i Partecipanti che offriranno un importo complessivo eccedente l'importo complessivo a base d'asta per il lotto in questione.

11. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Lo svolgimento della procedura di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e della legge regionale n. 12 del 12/07/2011 e s.m.i., integrata da quanto disposto dalla Circolare del Dipartimento regionale Tecnico prot. n. 113312 del 26 maggio 2017.

Pertanto, l'aggiudicazione è demandata ad una commissione istituita ai sensi dell'art. 8 della L.R. 12/2011, nel testo novellato dalla L.R. 27/01/2017, n. 1, sino alla concreta attivazione dell'Albo nazionale ANAC, successivamente alla quale si applicherà la normativa di cui all'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La CUCRS provvede alla determina di composizione della commissione, i cui commissari sono scelti mediante sorteggio pubblico tra gli iscritti all'albo di esperti per la costituzione di commissioni di gara. Le operazioni di sorteggio sono effettuate dalla sezione provinciale dell'Ufficio regionale per l'espletamento delle gare (UREGA) territorialmente competente. Essa è composta da un numero dispari di componenti, in un numero massimo di 3, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto della presente gara, di cui uno esperto in materie giuridiche. Il Presidente verrà nominato dalla Stazione Appaltante.

I commissari, diversi dal Presidente, non devono aver svolto né possono svolgere alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta; coloro che, nel biennio antecedente all'indizione della procedura di aggiudicazione, hanno ricoperto cariche di pubblico amministratore, non possono essere nominati commissari giudicatori relativamente ai contratti affidati dalle Amministrazioni presso le quali hanno esercitato le proprie funzioni d'istituto.

La Commissione giudicatrice provvederà all'ammissione amministrativa e tecnica delle offerte, all'attribuzione dei punteggi qualità e, in esito alle operazioni di gara, redigere sulla base della sommatoria dei punteggi conseguiti da ciascuna ditta, la graduatoria finale, che verrà trasmessa alla CUCRS per l'adozione del provvedimento definitivo. L'aggiudicazione definitiva diventa efficace dopo la verifica dei prescritti requisiti.

In caso di rinnovo del procedimento di gara, a seguito di annullamento dell'aggiudicazione o di annullamento dell'esclusione di taluno dei concorrenti, è riconvocata la medesima commissione, fatto salvo il caso in cui l'annullamento sia derivato da un vizio nella composizione della commissione.
Risulteranno aggiudicatari della gara i primi cinque Concorrenti le cui offerte avranno ottenuto il punteggio complessivo più alto, fatto salvo quanto previsto riguardo alle offerte eventualmente risultate anormalmente basse, individuate ai sensi dell'articolo 97, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La CUCRS si riserva la facoltà: (i) di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta idonea, (ii) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, (iii) di sospendere, revocare, re-indire e/o non aggiudicare la gara motivatamente, (iv) di annullare o revocare in autotutela l'aggiudicazione, anche definitiva, della gara.
In caso di ex aequo di due o più offerte, si procederà all'aggiudicazione della gara in favore dell'offerta che abbia ottenuto il maggior punteggio relativamente all'Offerta Tecnica.

Qualora anche i punteggi attribuiti all'Offerta Tecnica dovessero risultare uguali si procederà all'aggiudicazione della gara mediante sorteggio.

All'esito del procedimento di verifica, la Commissione dichiara l'esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procede all'aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala. In sede di verifica delle offerte risultate anormalmente basse, l'Operatore economico deve altresì dichiarare quali tra le informazioni inerenti all'offerta presentata, fornite a tale scopo, costituiscano segreti tecnici e commerciali e, pertanto, coperte da riservatezza ai sensi dell'articolo 53, comma 5, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.. Per la definizione del concetto di "segreto tecnico e commerciale" ed in merito al principio di prova richiesto, si rinvia a quanto precedentemente indicato al paragrafo 9 "Modalità di presentazione dell'offerta" del presente Disciplinare. Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle offerte non rileva ai fini del calcolo di medie nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle offerte, ai sensi di quanto normato dall'articolo 95, comma 15, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

12. RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il Responsabile del Procedimento (RUP) è l'Avv. Antonino Lo Presti.

Il RUP ha competenza in ordine all'intera fase di celebrazione della procedura aperta sino alla sottoscrizione dei singoli Accordi Quadro, ivi compresa la verifica di congruità delle offerte e la comunicazione dell'avvenuta stipula degli Accordi Quadro a tutti le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere contraenti.
Inoltre, quale Referente amministrativo per la procedura di gara, la CUCRS individua il Dott. Salvatore Sicari (salvatore.sicari@regione.sicilia.it).

13. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati pervenuti si svolgerà in conformità alle disposizioni dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia dei dati personali e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".

In particolare, si precisa che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura di gara e per l'eventuale successiva stipula e gestione dei contratti conseguenti all'aggiudicazione della gara.

In riferimento alle predette finalità, si precisa che potranno essere acquisiti e trattati anche dati relativi a condanne penali e reati. Il trattamento di tali dati è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previste dalla legislazione vigente.

I dati personali raccolti saranno trattati dal Titolare e in particolare dal personale del Titolare, che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento medesimo, con sistemi informatici (e manuali) secondo i principi di legge e tutelando la riservatezza dell'interessato e i suoi diritti mediante l'adozione di idonee misure tecniche ed organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato.

Gli interessati hanno il diritto di ottenere, nei casi previsti, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del Regolamento).

Gli interessati, ove ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti, avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Assessorato dell'Economia, con sede in Palermo (PA), via Notarbartolo 17, 90141, al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti.

I dati personali potranno essere comunicati a enti terzi che collaborano con la Stazione Appaltante per la gestione del procedimento di gara; tali enti sono nominati responsabili del trattamento in conformità all'art. 28 del Regolamento e saranno tenuti a garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza.

In particolare, si tratta di:

- consulenti esterni, collaboratori autonomi o di altre società e/o Amministrazioni e/o Enti, per attività connesse alla definizione del procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici. In particolare, i consulenti esterni, collaboratori autonomi o di altre società, oltre ad essere autorizzati al trattamento dei dati personali, sono obbligati contrattualmente al vincolo di riservatezza;
- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di gara che verranno di volta in volta costituite;
- Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria.

14. ORGANO COMPETENTE PER LE PROCEDURE DI RICORSO

Organo competente per tutte le questioni relative la procedura di gara e le procedure di ricorso è il Foro di Palermo – TAR sezione di Palermo – Via Butera, 6 Palermo.

15. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

Con la comunicazione di cui all'art. 76, comma 5, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene richiesto agli aggiudicatari di ciascun singolo Lotto dell'Accordo Quadro di far pervenire alla Stazione Appaltante

- nel termine di **5 (cinque) giorni solari** dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

- dichiarazione attestante gli estremi identificativi del/i conto/i corrente dedicato/i, anche non in via esclusiva, al presente appalto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i, in adempimento a quanto previsto dall'art. 3, co. 7, della L. n. 136/2010. Limitatamente alle generalità dei predetti soggetti delegati l'Aggiudicatario dovrà fornire, contestualmente, espressa autorizzazione scritta dei medesimi alla pubblicazione delle soprarichiamate generalità sulla sezione del sito dedicato alle Amministrazioni Registrate. Si rappresenta, altresì, che: i) in caso di mancata autorizzazione alla pubblicazione delle generalità e del codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul conto/i corrente/i dedicato/i, il Fornitore si obbliga, sin d'ora, a comunicare i soprarichiamati dati all' Amministrazione all'atto di affidamento degli Contratti attuativi dell'Accordo Quadro secondo le modalità previste nello Schema di Accordo Quadro; ii) l'Aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai soprarichiamati dati;

- nel termine di **15 (quindici) giorni solari** dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):
  a) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore della Stazione Appaltante e delle Amministrazioni contraenti, a garanzia degli impegni contrattuali assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, nonché per l'esecuzione dei singoli Contratti attuativi dell'Accordo Quadro; si precisa che, al fine di fruire delle riduzioni di cui all'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, della suddetta garanzia, l'aggiudicatario dovrà produrre, nei modi e nelle forme stabilite, la documentazione, ove non precedentemente prodotta;

In caso di RTI e di Consorzi:

- la documentazione di cui ai precedenti punti a) e b) dovrà essere presentata:
  - in caso di RTI o di Consorzi ordinari di tipo orizzontale, dall'Impresa mandataria in nome e per conto di tutte le imprese raggruppate con

responsabilità solidale ai sensi dell'art. 48 comma 5 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

  - in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso.

- dovrà inoltre essere presentata, qualora non prodotta già in fase di partecipazione, originale o copia autentica del mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo con indicazione specifica delle percentuali di esecuzione dei servizi/forniture che ciascuna impresa svolgerà, così come riportate nel "Documento di partecipazione", ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio. Il mandato speciale del RTI e l'atto costitutivo del Consorzio dovranno espressamente contenere l'impegno delle singole imprese facenti parte del RTI o del Consorzio al puntuale rispetto degli obblighi derivanti dalla Legge n. 136/2010 e s.m.i., anche nei rapporti tra le imprese raggruppate o consorziate. Resta inteso che laddove il mandato speciale del RTI e l'atto costitutivo del consorzio presentati in fase di partecipazione siano sprovvisti dell'impegno di cui sopra, quest'ultimo dovrà essere prodotto con le medesime forme dell'atto originario sotto forma di addendum all'atto stesso.

Scaduto il termine sopra menzionato, la Stazione Appaltante verificherà se la documentazione prodotta sia completa nonché formalmente e sostanzialmente regolare.

Inoltre, entro i 30 (trenta) giorni successivi alla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva gli aggiudicatari sono tenuti a:

- compilare il catalogo elettronico sulla base del modello messo a disposizione dalla Stazione Appaltante con i prodotti/servizi oggetto dell'Accordo Quadro;
- inviare il catalogo elettronico compilato alla Stazione Appaltante attraverso l'apposita funzione disponibile sulla Piattaforma;
- previa approvazione della Stazione Appaltante del catalogo inviato dagli aggiudicatari, sottoscrivere con firma digitale il documento in formato "pdf" riassuntivo del catalogo e inviarlo alla Stazione Appaltante attraverso l'apposita funzione presente sulla Stazione Appaltante.

Qualora nei termini assegnati, la documentazione di cui sopra non pervenga o risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, la Stazione Appaltante si riserva di assegnare un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione.

Ove la Stazione Appaltante non preferisca indire una nuova procedura, nel rispetto degli adempimenti relativi all'aggiudicazione di cui agli articoli 30 e 76 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., procederà all'aggiudicazione della gara al concorrente che segue nella graduatoria, che, in tal caso, sarà tenuto a presentare rispettivamente entro 5 (cinque) e 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, la documentazione precedentemente indicata.

In ogni caso, la Stazione Appaltante potrà rivalersi sulla garanzia prestata dall'aggiudicatario a garanzia dell'offerta cui è stata revocata l'aggiudicazione, procedendo all'incameramento della stessa.

Con gli aggiudicatari di ciascun singolo Lotto verrà stipulato un Accordo Quadro, conforme allo Schema di Accordo Quadro allegato al presente Disciplinare di Gara.

Successivamente, la Stazione Appaltante comunicherà alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere l'avvenuta stipula dell'Accordo Quadro di ciascun singolo Lotto con gli aggiudicatari.

16. ADEMPIMENTI NEL CORSO DI VIGENZA DELL'ACCORDO QUADRO

Per ciascun Lotto, i fornitori parti dell'Accordo Quadro dovranno tenere costantemente aggiornata la Stazione Appaltante in ordine alla conservazione del possesso dei requisiti di cui al punto III.1. del Bando di gara producendo all'uopo idonea documentazione amministrativa.

In particolare, ciascun Fornitore parte dell'Accordo Quadro ha l'obbligo di:

a) comunicare, entro 15 (quindici) giorni dall'intervenuta modifica e/o integrazione, ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di cui al paragrafo III.1 del Bando di gara;

b) comunicare, entro 15 (quindici) giorni dalle intervenute modifiche, le modifiche soggettive di cui all'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Nello Schema di Accordo Quadro sono previste ipotesi di penali e di risoluzione in caso di inadempimento a detti obblighi, ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti richiesti al punto III.1 del Bando di gara.

17. CONTRATTI ATTUATIVI BASATI SULL'ACCORDO QUADRO

17.1 Oggetto del Contratto Attuativo

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dello stesso, le Amministrazioni Contraenti (Aziende Sanitarie ed Ospedaliere) potranno affidare agli aggiudicatari di ciascun Lotto dell'Accordo Quadro, uno o più Contratti attuativi dell'Accordo Quadro alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo.

Si precisa che nei singoli Contratti attuativi dell'Accordo Quadro le Amministrazioni Contraenti utilizzeranno la modalità di gestione della fornitura di protesi ortopediche d'anca in conto deposito.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ove ciò si renda necessario in corso di esecuzione, l'Amministrazione Contraente potrà imporre al fornitore affidatario del Contratto attuativo dell'Accordo Quadro un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del quantitativo del contratto alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dall'Accordo Quadro.

17.2 Subappalto

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'affidatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Amministrazioni Contraenti e della Stazione Appaltante delle prestazioni subappaltate.

L'affidatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, nel rispetto degli standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e corrispondere i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso.

17.3 Affidamento del Contratto attuativo dell'Accordo Quadro

In relazione a ciascun singolo Lotto, le Amministrazioni Contraenti, senza riaprire il confronto competitivo, potranno affidare il Contratto attuativo dell'Accordo Quadro ad uno dei primi 5 Fornitori nella graduatoria di merito, tenendo presente che al primo classificato sarà necessario garantire almeno il 25% del totale dell'Ordinativo

Si precisa, altresì, che le Amministrazioni Contraenti potranno ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze e alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari (fermo restando la necessità di acquistare almeno il 25% dal primo nella classifica di merito) dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

Eccezionalmente, nel caso in cui le esigenze cliniche individuate dal medico non trovino riscontro tra i dispositivi offerti nel presente Accordo Quadro, le Amministrazioni potranno procedere in autonomia.

Inoltre, si rappresenta che, nel periodo di durata dei Contratti attuativi dell'Accordo Quadro, è in carico ai fornitori risultati aggiudicatari, come anche agli altri fornitori cui sia necessario richiedere uno o più prodotti, fornire al medesimo prezzo di aggiudicazione, il prodotto che presenti eventuali migliorie tecnologiche e/o aggiornamenti sui materiali di costruzione e/o supporto alle protesi.

Il Dirigente responsabile della Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi"

REGIONE SICILIA

Firmato digitalmente da
antonio lo presti
C = IT
Data e ora della firma:
28/12/2020 11:45:32