



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 653 del 21/06/2019

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L’AVVIO DI PROCEDURA SOTTO SOGLIA EX ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, MEDIANTE PUBBLICAZIONE DI RDO MEPA CON INVITO RISERVATO AGLI OPERATORI INDIVIDUATI IN BASE ALLA PRELIMINARE INDAGINE DI MERCATO, PER LA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA CERTIFICATA CE - IVD PER IL SEQUENZIAMENTO MASSIVO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) DI ACIDI NUCLEICI “MISEQ™DX SYSTEM”, PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO, COMPLETA DI ACCESSORI, DESTINATA AL CENTRO TRAPIANTI DELLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA – RESPONSABILE DOTT. ANTONIO PINTO - CIG 794067979A

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: DETERMINA A CONTRARRE PER L’AVVIO DI PROCEDURA SOTTO SOGLIA EX ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, MEDIANTE PUBBLICAZIONE DI RDO MEPA CON INVITO RISERVATO AGLI OPERATORI INDIVIDUATI IN BASE ALLA PRELIMINARE INDAGINE DI MERCATO, PER LA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA CERTIFICATA CE - IVD PER IL SEQUENZIAMENTO MASSIVO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) DI ACIDI NUCLEICI “MISEQ™DX SYSTEM”, PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO, COMPLETA DI ACCESSORI, DESTINATA AL CENTRO TRAPIANTI DELLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA – RESPONSABILE DOTT. ANTONIO PINTO - CIG 794067979A

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

PREMESSO che, in data 29/11/2018, con delibera n. 780, la Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha approvato la disciplina di identificazione dei centri trapianto di midollo in regione Campania, chiedendo nel contempo, con nota prot n.586374 del 18/09/2018, ai singoli centri trapianto di presentare una progettualità, che, una volta approvata, sarebbe stata opportunamente finanziata;

che, a seguito di tale richiesta, la Direzione Generale dell’Istituto Pascale ha presentato una specifica progettualità per l’anno 2018 relativa al Centro Trapianti della UOC di Ematologia Oncologica dell’Istituto, acquisita al protocollo n. 0626640 del 5/10/ 2018 della Direzione Generale per la Tutela della Salute, nella quale era proposto lo studio *‘del monitoraggio molecolare del recettore dell’antigene chimerico CAR-T nel sangue periferico che, alla luce delle più moderne conoscenze, rappresenta la metodologia maggiormente predittiva dell’efficacia clinica della terapia CAR-T’* da effettuarsi attraverso una specifica piattaforma per il sequenziamento massivo di nuova generazione di acidi nucleici, i cui risultati sono peraltro estendibili al monitoraggio delle popolazioni linfocitarie nei pazienti trapiantati;

che, con decreto GRC n. 271 del 28/11/2018, è stato approvato il progetto ed il finanziamento per le attività dei suddetti centri, tra cui quelle relative al Centro Trapianti della UOC di Ematologia Oncologica dell’Istituto, il quale, in data 07.02.2019, con contabile di cassa (provvisorio in entrata) n. 1285, ha introitato l’importo di Euro 170.800,00 versato da Regione Campania Sanità con causale specifica *‘FONDI IN FAVORE CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO CSE ANNO 2018’*;

che, con propria nota prot. DSA/167 del 28.03.2019 (prot. DA/3A/1185/19), recante la glossa in calce di autorizzazione della Direzione Sanitaria Aziendale, il dott. Antonio Pinto, Direttore del Dipartimento Corp-s assistenziale e di ricerca di Ematologia e Terapie Innovative, ha richiesto *“l’acquisto di una piattaforma certificata CE IVD per il sequenziamento massivo di nuova generazione di acidi nucleici da applicarsi alla realizzazione degli obiettivi proposti, approvati e finanziati dalla Giunta Regionale della Campania - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale”*, dettagliando e motivando le specifiche tecniche, funzionali e prestazionali di minima dell’attrezzatura, per un costo presunto della fornitura di € 170.000 oltre IVA, nonché dichiarando, su apposita modulistica aziendale, che, per quanto di sua

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

conoscenza, l'unica piattaforma con tali specifiche tecniche richieste, con particolare riferimento alla caratteristica “*piattaforma certificata CE IVD*”, è quella della MiSeqTMDx prodotta dalla Illumina Inc, e distribuita dalla società/filiale italiana Illumina Italy Srl;

che con successiva nota prot. DETI/06/19 del 19/04/2019 acquisita al prot. DG/275 in pari data, recante glossa in calce di approvazione della Direzione Sanitaria e “*nulla osta*” della Direzione Generale, il dr. Pinto ha comunicato che “*con riferimento all’oggetto e alla relativa nota prot. DSA/167 del 28 marzo u.s., preciso che l’importo di Euro 170.800,00, già versato dalla Regione Campania in esecuzione del decreto n. 271 del 28/11/2018 - provvisorio in entrata n. 1285/2019 – si riferisce al costo della fornitura del solo sequenziatore (NGS) MiSeqTMDx Illumina (Euro 140.000 + IVA del 22%), come peraltro espressamente indicato al punto “2. Laboratorio Specialistico di Ematologia Molecolare” della nota prot. DG/884/DS del 26 settembre 2018, con la quale è stata rappresentata all’Amministrazione regionale la progettualità inerente il Centro Trapianti della UOC di Ematologia Oncologica.*

Tale attrezzatura rappresenta la tecnologia portante della piattaforma (certificata CE IVD) per il sequenziamento massivo di nuova generazione di acidi nucleici prevista dal progetto, che, però, dovrà necessariamente essere completata, come già previsto dalla richiamata nota prot. DSA/167/2019, da:

- 1) uno strumento per estrazione a cartuccia degli acidi nucleici;*
- 2) uno strumento per la quantizzazione ed il controllo di qualità degli stessi;*
- 3) una centrifuga a vuoto;*
- 4) sistema di elettroforesi automatizzata per il controllo di qualità degli acidi nucleici di campioni destinati a flussi di lavoro in NGS.*

Il costo aggiuntivo di tali strumenti a corredo del sequenziatore NGS, è stimato in circa ulteriori Euro 35.000,00 (IVA compresa).

Alla luce della rilevanza degli obiettivi progettuali da realizzare, chiedo, pertanto, alle SS.LL. di autorizzare questo ulteriore costo mediante l’impiego di fondi nella disponibilità dell’Istituto”;

VISTO

l’art. 32, comma 2 del D.lgs. n. 50/2016;

l’art.31 comma 1 del d.lgs. 50/2016;

l’art. 26, comma 3, della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e s.m., secondo il quale le Amministrazioni pubbliche, tra cui gli I.R.C.C.S. di diritto pubblico, possono ricorrere alle Convenzioni stipulate dalla CONSIP S.p.A. ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi per l’acquisto di beni e servizi comparabili rispetto a quelli oggetto delle convenzioni stesse;

il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*” convertito dalla legge 7 agosto 2012 n.135;

l’art. 15, comma 13, lett. d) della L. 135/2012, il quale sancisce l’obbligo per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare per l’acquisto dei beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti telematici messi a disposizione da CONSIP stessa, disponendo altresì che i contratti stipulati in violazione di

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

tale norma *"sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa"*;

l'art. 36, comma 6 del d.lgs. 50/2016 *"... Il Ministero dell'Economia e delle Finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle Stazioni Appaltanti il Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni"*;

l'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. 50/2016;

l'art. 63, comma 2, lett. b) del medesimo decreto;

VISTE le Linee Guida n. 8 *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"* - ANAC, provvedimento 13/09/2017 n° 8, G.U. 23/10/2017;

VISTA la disposizione direttoriale n. 29 del 03/04/2014, con la quale è stata confermata l'autorizzazione del dott. Pasquale Violetti, collaboratore dell'Istituto, ad operare come "punto ordinante" dell'Istituto;

CONSTATATO che non sono attive convenzioni CONSIP, aventi ad oggetto beni comparabili con quelli richiesti e che, pertanto, per l'approvvigionamento di tali beni si può procedere tramite il MEPA;

che la fornitura in oggetto rientra nei limiti di valore previsti dall'art. 35, comma 1, lett. c) del D.Lgs. 50/2016;

RILEVATO che è stato pubblicato sul sito dell'Istituto e, per estratto, sulla GURI, un avviso di indagine di mercato volto a confermare l'esistenza dei presupposti, ai sensi dell'articolo 68, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016, che consentono, in alternativa:

- il ricorso alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016 (importo maggiore o uguale a € 40.000 oltre IVA e inferiore all'attuale soglia comunitaria), avendo riscontrato l'esistenza di prodotti "equivalenti" e avendo escluso l'esistenza di un unico fornitore (esecutore infungibile);
- il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016, confermando le informazioni in possesso di questo Istituto, avendo riscontrato l'infungibilità dei prodotti ed essendo confermata l'esistenza di un unico operatore economico in grado di fornirli;

che, in detto avviso, è stato espressamente previsto che *"Nel caso in cui ricorrano i relativi presupposti - nella fattispecie, la conferma del carattere di infungibilità della strumentazione e di un solo operatore economico oggettivamente in grado di eseguire l'appalto - la scrivente Amministrazione manifesta l'intento di affidare la fornitura ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e in coerenza con quanto previsto dalle Linee guida n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" - ANAC, provvedimento 13/09/2017 n° 8, G.U. 23/10/2017, con la società che è stata individuata quale unica fornitrice"*, per l'appunto Illumina Italy Srl – società italiana della casa produttrice Illumina Inc.;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che, a seguito della pubblicazione dell'avviso, hanno dato riscontro a mezzo PEC:

- la Arrow Diagnostics Srl , nota acquisita al prot. 5452/e del 10/05/2019 13.05, che ha prodotto manifestazione di interesse precisando di essere in grado di fornire lo strumento richiesto (“MiSeq™Dx System – cod. DX-410-1001”) con relativi accessori, dei quali ha prodotto le relative schede tecniche a supporto della sua manifestazione di interesse;
- la Agilent Technologies Italia S.p.A., nota acquisita al prot. 5497/e del 13/05/2019 14.34, che ha dichiarato che “... *pur non disponendo della strumentazione di Next Generation Sequencing MiSeq™Dx prodotto e distribuito dalla Illumina (gruppo Illumina, Inc.) oggetto prevalente della manifestazione di interesse, siamo interessati a proporre la nostra migliore offerta per la parte relativa alla strumentazione accessoria al punto 4 “sistema di elettroforesi automatizzata per il controllo di qualità degli acidi nucleici di campioni destinati a flussi di lavoro in NGS”, proponendo in pratica solo una componente* - TapeStation 4150 - delle quattro attrezzature accessorie e complementari al sistema principale NGS richiesto;

che il dr. A. Pinto, con propria nota prot UOEO n. 45/19, ha evidenziato come il capitolato tecnico presentato preveda “... *la fornitura in lotto unico di una piattaforma NGS (strumentazione principale e prevalente della fornitura richiesta), con le caratteristiche indicate, e completa di accessori per garantirne il suo pieno ed immediato funzionamento per le necessita della nostra UOC*”, mentre la proposta della Agilent Technologies Italia S.p.A., “*di fatto, non offre alcuna piattaforma NGS, cioè la strumentazione principale e prevalente richiesta, ma solo una delle attrezzature accessorie di cui al punto 4 del capitolato*”, concludendo come detta proposta di manifestazione di interesse non possa essere presa in considerazione;

TENUTOCONTO che la fornitura in questione è disciplinata dalle condizioni generali di contratto riguardanti la categoria merceologica del mercato elettronico CONSIP del bene da acquistare previste dall'iniziativa “*Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*”;
che a monte dell'acquisto da parte di un'Amministrazione nell'ambito del mercato elettronico, vi è un bando e una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi o listini, sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità, di carattere generale di cui all'art. 80 del Codice dei contratti pubblici, di requisiti specifici ovvero di capacità economico- finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente;

ATTESO che, in ragione delle risultanze dell'indagine di mercato esperita, si ritiene confermata l'infungibilità della strumentazione, mentre non è confermata l'infungibilità del prestatore, e pertanto si procederà alla richiesta di offerta ai soli operatori economici qualificati abilitati all'iniziativa “*Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*”, in grado, cioè, di fornire i beni individuati nel lotto:

- Illumina Italy Srl;
- Arrow Diagnostics Srl;

che l'appalto non rientra nelle categorie merceologiche oggetto dei Criteri Ambientali Minimi di cui all'art. 34 del d. lgs. 50/2016;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che l'importo a base di gara, soggetto a ribasso, è pari a € 168.700,00 oltre IVA al 22%;

che, ai sensi della Delibera A.N.A.C. nr. 1 dell'11.01.2017, è stato individuato, mediante il sistema SIMOG, il C.I.G. n. 794067979A;

che ai sensi dell'art. 2 della Delibera A.N.A.C. n. 1174 del 19 dicembre 2018 “Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2019”, la quota a carico della Stazione Appaltante è pari a € 225,00, mentre la quota dell'operatore economico è pari a € 20,00 (fascia importo posto a base di gara “Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000”);

che la fattispecie in esame rientra nelle ipotesi di cui al comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. che esentano dall'obbligo di redigere il DUVRI;

che sono stati definiti gli atti relativi all'affidamento di cui trattasi e precisamente:

- Condizioni particolari di RDO
- all. a) Schema dichiarazione di partecipazione
- all. b) DGUE
- all. c) Capitolato/Disciplinare Tecnico;

che l'aggiudicazione, in virtù dell'asseverato carattere infungibile del sistema NGS, avverrà in favore della ditta che presenterà il minor prezzo per la globalità del lotto, previa valutazione della conformità ed idoneità del prodotto offerto, con particolare riferimento all'uso precipuo di utilizzo, precisando che la comparazione economica di quanto ritenuto idoneo sarà effettuata a parità di caratteristiche tecniche di minima, tipologia merceologica, conformità a quanto richiesto, secondo quanto precisato nel citato allegato Condizioni particolari;

DISPONE

Per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente richiamati:

- 1) **INDIRE** una procedura sotto soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, c. 2 lett b) del D.lgs. n. 50/2016, mediante invito (R.d.O.) sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione agli operatori economici individuati in base alle risultanze della preliminare indagine di mercato - Illumina Italy Srl e Arrow Srl - abilitati all'iniziativa “Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica” per la fornitura in lotto unico di una piattaforma NGS certificata CE IVD MiSeqTMDx Illumina - cod. DX-410-1001 - completa di accessori, con il criterio minor prezzo per la globalità del lotto, previa valutazione della conformità ed idoneità dei prodotti offerti, secondo quanto precisato nel citato allegato Condizioni particolari, e con importo a base di gara, soggetto a ribasso, è pari a € 168.700,00 oltre IVA al 22%.
- 2) **APPROVARE** gli atti della procedura così costituiti quale parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:
 - Condizioni particolari di RDO
 - all. a) Schema dichiarazione di partecipazione
 - all. b) DGUE
 - all. c) Capitolato/Disciplinare Tecnico.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 3) **DEMANDARE** l'individuazione dei termini di ricezione delle offerte alla RDO al punto ordinante, che specificherà anche le modalità di presentazione della documentazione di gara.
- 4) **DEMANDARE**, dopo la scadenza delle offerte, al Responsabile del procedimento con supporto di apposito personale di supporto tecnico – seggio di gara - la verifica della documentazione caricata a sistema e l'esame dell'offerta economica presentata sul portale MePA.
- 5) **RISERVARE** all'Amministrazione la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.
- 6) **DARE ATTO** che espletata la fase di scelta del contraente, si procederà con apposita determina di aggiudicazione, all'affidamento della fornitura all'operatore economico selezionato.
- 7) **DARE ATTO** che il contratto potrà essere stipulato anche mediante caricamento a sistema del documento prodotto automaticamente dalla piattaforma MEPA contenente i dati della RDO e dell'offerta selezionata ai sensi dell'art. 52 Regole del Sistema E-Procurement.
- 8) **DARE ATTO** che l'onere complessivo del presente provvedimento, stimato in € 168.700,00 oltre IVA del 22% di € 37.114,00, per un totale di **€ 205.814,00 IVA compresa** sarà registrato mediante apposita autorizzazione di spesa a valere sul conto 101020401 – Attrezzature sanitarie - del Bilancio annuale 2019, e sarà fronteggiato mediante impiego dei 'FONDI IN FAVORE CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO CSE" (provvisorio in entrata n. 1285/19) di € 170.800 versati da Regione Campania Sanità, e, per la differenza, mediante impiego dei fondi dell'Istituto ex prot. DETI/06/19 del 19/04/2019 (prot. DG/275/19).
- 9) **DARE ATTO** che responsabile del procedimento è il dr. Antonio Seller, direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi.
- 10) **RISERVARSI** in sede di determina di aggiudicazione di individuare il DEC ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. 50/2016.
- 11) **DICHIARARE** immediatamente esecutivo il presente provvedimento per attivare la procedura nel più breve tempo possibile, garantendo il perseguimento delle attività progettuali.

**IL DIRETTORE
DR. ANTONIO SELLER**

S.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e
dei Progetti Eterofinanziati
Tel. +39 081.5903294 - +39 0825 191 1711/703
Fax. +39 081. 5462043 - +39 0825 191 1705

Ai fornitori invitati

OGGETTO: CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA RISPOSTA ALLA RDO N. XXXXX PER LA FORNITURA UNA PIATTAFORMA CERTIFICATA CE - IVD PER IL SEQUENZIAMENTO MASSIVO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) DI ACIDI NUCLEICI “MISEQ™DX SYSTEM”, PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO, COMPLETA DI ACCESSORI, DESTINATA AL CENTRO TRAPIANTI DELLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA – RESPONSABILE DOTT. ANTONIO PINTO. CIG 794067979A

PREMESSA

Con la presente, in esecuzione della **determinazione n. ____ del ____/____/2019**, si precisano le seguenti Condizioni particolari per la risposta alla RdO n. _____, predisposta dalla S.C. gestione Beni e Servizi dell'Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale”, sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione, con riferimento all'iniziativa “*Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*”.

Le condizioni del contratto di fornitura che sarà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno, in caso di contrasto, sulle Condizioni Generali di Contratto relative all'iniziativa “*Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*” del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione di cui all'art. 36, comma 6, del D.lgs.50/2016.

1. OGGETTO

Oggetto dell'affidamento è la fornitura e installazione di una piattaforma NGS certificata CE IVD “**MiSeq™Dx Illumina**” *cod. DX-410-1001*, completa di accessori.

Caratteristiche, modalità e termini di esecuzione della fornitura sono precisati nel Capitolato tecnico e negli allegati alle presenti Condizioni particolari.

Importo complessivo a base di gara soggetto al ribasso (IVA esclusa): € 168.700,00 oltre IVA al 22%.

Non sono stati rilevati oneri concernenti la sicurezza per rischi d'interferenza.

Non sono ammesse offerte in aumento rispetto al valore indicato.

I prezzi offerti sono fissi e invariabili e si intendono onnicomprensivi di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alla messa in funzione dell'apparecchiatura e delle relative componenti accessorie, ivi compresi, il trasporto, lo scarico, l'accantonamento ordinato, la custodia, il trasporto a piè d'opera, il montaggio, l'allacciamento e il collaudo, per dare il tutto finito a regola d'arte.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla presente procedura, l'operatore economico deve attestare il possesso del requisito di “capacità professionale e tecnica” ex art. 83, comma 1, lettera c) D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del comma 7 dell'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016, che andrà dichiarato (DGUE):

– **Capacità economica e finanziaria, capacità tecnica:**

• *aver regolarmente realizzato, nell'ultimo triennio, forniture analoghe almeno del valore di 99.000 euro (IVA esclusa).*

Si precisa che per ultimo triennio si intende il periodo relativo agli ultimi tre anni antecedenti alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

Al concorrente aggiudicatario verrà richiesta la documentazione probatoria a conferma di quanto dichiarato in sede di gara. In particolare dovranno essere prodotti:

i. se trattasi di forniture prestate a favore di amministrazioni o enti pubblici, certificati di regolare esecuzione rilasciati in originale o in copia conforme dalle amministrazioni o dagli enti medesimi, da cui si evinca l'oggetto del contratto e il relativo importo, il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso;

ii. se trattasi di forniture prestate a privati, mediante certificazione rilasciata dal committente o mediante copia autentica dei contratti e delle relative fatture quietanzate.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti o da costituirsi, il suddetto requisito di capacità tecnica deve essere posseduto dall'impresa mandataria (in caso di R.T.I.) o dall'impresa incaricata dal consorzio per l'esecuzione della fornitura (in caso di consorzio). In caso di R.T.I., tutte le imprese partecipanti al raggruppamento devono essere abilitate al mercato elettronico, anche per categorie diverse da quelle oggetto del bando, tranne la mandataria che deve essere abilitata al bando ““Beni – Forniture Specifiche per la Sanità””.

E' ammesso l'**avvalimento** del requisito di capacità tecnica, ai sensi dell'art. 89 del d. lgs. 50/2016. In tal caso il concorrente dovrà dichiarare di avvalersi di tale istituto nella dichiarazione di partecipazione di cui al modello c), ed allegare nella virtuale busta amministrativa tutta la documentazione richiesta dall'art. 89 del d. lgs. 50/2016.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, l'Impresa concorrente e l'Impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni.

A pena di esclusione, non è consentito che più Imprese concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.

3. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.) E DI CONSORZI

E' ammessa la partecipazione di imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande, con l'osservanza della disciplina di cui all'art. 48 d.lgs. n. 50/2016, nonché di Consorzi di Imprese, ovvero, per le Imprese stabilite in altri Paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei Paesi di stabilimento.

Secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., non è ammesso che un'impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi ai quali l'Impresa partecipa.

In caso di R.T.I. o Consorzi ordinari: nella dichiarazione di partecipazione dovranno essere specificate le parti dei servizi che saranno eseguite dalle singole Imprese (art. 48, comma 4 d.lgs. n.50/2016) .

In caso di R.T.I. o Consorzio già costituiti: dovrà essere allegata la copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria ovvero dell'Atto costitutivo del Consorzio.

In caso di R.T.I. o Consorzio non ancora costituiti l'offerta deve essere sottoscritta da tutti gli operatori economici che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari di concorrenti.

La dichiarazione di partecipazione dovrà essere compilata e firmata dal Legale rappresentante di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda o da persona dotata di poteri di firma attestante:

- a quale Impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza,
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 48, d.lgs. n. 50/2016;
- per i Consorzi, l'indicazione del/i Consorziato/i per i quali il Consorzio concorre: a tali consorziati e preclusa la partecipazione, in qualsiasi altra forma, alla gara;
- per cooperative e Consorzi di cooperative: l'iscrizione nell'apposito Albo delle cooperative o nello Schedario della cooperativa presso il Ministero del Lavoro e previdenza sociale.

4. SUBAPPALTO

E' ammesso il subappalto della fornitura. Il concorrente che intende avvalersi di tale facoltà, deve fornire all'atto dell'offerta le indicazioni sulle forniture e/o servizi (o parti di forniture e/o di servizi) , che intende subappaltare in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Dlgs 50/2016; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

Il concorrente che intende subappaltare deve indicare la terna dei subappaltatori di cui all'art. 105 comma 6 del Dlgs 50/2016 nella dichiarazione di partecipazione di cui all'allegato C.

Si precisa che la quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 30% dell'importo contrattuale.

I soggetti indicati nella terna dei subappaltatori non devono essere incorsi in una delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del Dlgs 50/2016.

5. MODALITÀ DI RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI OFFERTA

La Documentazione da produrre in risposta alla Richiesta d'Offerta consisterà in (l'elenco di seguito non è esaustivo poiché all'interno della RdO, ci si riserva di chiedere documentazione ulteriore):

a) **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:** questa comprenderà – a pena d'esclusione:

- **il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura**, che dovrà essere allegato e trasmesso dal Fornitore - via telematica con firma digitale del legale rappresentante o procuratore - quale accettazione incondizionata di tutto quanto in essa contenuto, e formerà parte integrante e sostanziale dell'eventuale contratto di fornitura, che la scrivente Amministrazione invierà telematicamente con apposita firma digitale (il contratto sarà stipulato mediante caricamento a sistema del documento prodotto automaticamente dalla piattaforma MEPA contenente i dati della RDO e dell'offerta selezionata ai sensi dell'art. 52 Regole del Sistema E-Procurement);
- **il capitolato/disciplinare tecnico**, che dovrà essere allegato e trasmesso dal Fornitore - via telematica con firma digitale del legale rappresentante o procuratore - quale accettazione incondizionata di tutto quanto in essa contenuto, e formerà parte integrante e sostanziale dell'eventuale contratto di fornitura;
- **una dichiarazione di partecipazione**, redatta secondo il modello allegato sub A) messo a disposizione dall'amministrazione, redatta in lingua italiana, su carta regolarizzata ai fini dell'imposta sul bollo, sottoscritta dal legale rappresentante o da un procuratore dell'Impresa / RTI / Consorzio, con allegata fotocopia non autenticata del documento di identità del sottoscrittore, in corso di validità. Al fine di agevolare la redazione dell'istanza di partecipazione è stato predisposto il modello **allegato sub A)**, parte integrante e sostanziale della presente, che può essere utilizzato dall'Impresa concorrente ma che non ha, nella forma, carattere vincolante.

L'istanza, resa dal titolare, dal legale rappresentante o da un procuratore, deve comunque riportare tutte le dichiarazioni contenute nel modello, essere redatta nelle forme del DPR n. 445/2000 e sottoscritta nelle forme previste dall'art. 38, comma 3 del DPR medesimo.

Il modello di istanza contiene le informazioni utili per la effettuazione dei controlli previsti dalla normativa e le dichiarazioni necessarie per la partecipazione alla procedura di gara, non riportate nel Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) di cui al successivo punto d).

N.B.: la mancata apposizione della marca da bollo sull'istanza comporterà la trasmissione degli atti, per la regolarizzazione, all'Ufficio del Registro;

- (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento.
- Il **DGUE** dell'impresa ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. 50/2016, redatto in conformità al modello di formulario pubblicato dal Ministero delle infrastrutture sulla G.U. n. 174 del 27/07/2016, allegato sub B)
- **la garanzia provvisoria secondo l'art. 93 del d.lgs. 50/2016:** documento o attestazione comprovante l'adempimento degli obblighi relativi alla garanzia provvisoria, pari al 2% dell'importo complessivo posto a base d'asta indicato nel bando di gara. La garanzia provvisoria dovrà avere una validità espressa di almeno 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione delle offerte e potrà essere costituita, a scelta del concorrente, in uno dei modi stabiliti dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 (contanti, titoli del Debito Pubblico, garanzia fideiussoria bancaria e/o assicurativa ecc.). Le garanzie dovranno riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa/RTI/Consorzio obbligato e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Dovrà, inoltre, essere indicato il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta. Si richiede, a tal fine, apposita dichiarazione sostitutiva, corredata dal relativo documento di identità, attestante la sussistenza dei poteri di rappresentanza del procuratore/agente che sottoscrive la fideiussione per conto dell'istituto bancario o assicurativo (o altra documentazione equivalente).

La garanzia provvisoria verrà svincolata, in caso di non aggiudicazione, entro 30 giorni dal relativo provvedimento. Nei confronti dell'aggiudicatario la garanzia provvisoria sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto. Si precisa che:

- l'importo della garanzia è ridotto per gli operatori economici nei casi previsti dall'art. 93, comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale riduzione, l'Impresa/RTI/Consorzio concorrente deve segnalare, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e documentarlo nei modi prescritti dalle norme vigenti

- in caso di R.T.C.: la garanzia provvisoria dovrà essere presentata come segue:

☐ in caso di R.T.C. costituito, dall'operatore economico mandatario ed essere intestata al medesimo;

- in caso di R.T.C. costituendo, dall'operatore economico designato mandatario ed essere intestata a tutti gli operatori economici del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio, la garanzia provvisoria dovrà essere presentata dal Legale Rappresentante (del Consorzio).
- **Protocollo di Legalità**, come da modello allegato nella RdO;
- **PASSOE**, ottenuto attraverso la registrazione al servizio AVCPASS dell'A.N.A.C. In merito a tale documento si precisa che, la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, reso disponibile dall'Autorità. Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale A.N.A.C. (Servizi ad accesso riservato - AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.
- **Ricevuta di versamento contributo ANAC**, con le modalità di cui all'art. 3 Delibera A.N.A.C. n. 1174 del 19 dicembre 2018 *"Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2019"*.

Secondo quanto previsto dall'art. 83, comma 9 del d.lgs. 50/2016, in caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale relativa alla documentazione amministrativa, l'Istituto assegna al concorrente un termine di dieci giorni, perché sia resa, integrata o regolarizzata tale documentazione. In caso di inutile decorso del termine assegnato, il concorrente è escluso dalla gara.

****Tutti i file (documenti) prodotti in sede di RdO dovranno essere denominati con il seguente criterio:**

"nome del documento_numeroRDO_ragionesocialeconcorrente"
(ad esempio: *"Condizioniparticolari_RdO_XXXXXX_DittaXY"*)

b) OFFERTA ECONOMICA:

L'offerta economica del Fornitore effettuata sul Mercato Elettronico di CONSIP dovrà esser formulata immettendo a sistema, **a pena di esclusione**:

- il dettaglio tecnico ed economico dell'offerta, su carta intestata del concorrente, che dovrà essere allegato e trasmesso dal Fornitore - via telematica con firma digitale – quale parte integrante dell'offerta economica, a declinare in dettaglio i servizi/prodotti offerti (codici catalogo, prezzi unitari, confezionamento, tempi di consegna, etc.);
- l'offerta economica complessiva della fornitura, secondo il modello generato dal Sistema, indicando nel campo specifico i "costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro", di cui all'art. 95, comma 10, del d. lgs. 50/2016.

In caso di discrepanza tra il valore riportato a sistema e la somma dei prezzi unitari riportati nel **dettaglio tecnico ed economico**, prevarrà quest'ultima.

Tutti i documenti componenti l'offerta del Fornitore devono essere sottoscritti, **a pena d'esclusione**, con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa o persona munita di idonea procura.

****Tutti i file (documenti) prodotti dovranno essere denominati con il seguente criterio:**

"nome del documento_numeroRDO_ragionesocialeconcorrente"
(ad esempio: *"Dettaglio tecnico economico_RdO_XXXXXX_DittaXY"*)

6. AGGIUDICAZIONE

Il contratto sarà stipulato mediante caricamento a sistema del documento prodotto automaticamente dalla piattaforma MePA contenente i dati della RDO e dell'offerta selezionata ai sensi dell'art. 52 Regole del Sistema E-Procurement della P.A.

Ricorrendo i presupposti di cui all'art. 95, comma 4, lett. b) e c) del D.lgs. 50/2016, l'aggiudicazione avverrà in favore della ditta che presenterà il minor prezzo per la globalità del lotto, previa valutazione della conformità ed idoneità del prodotto offerto, con particolare riferimento all'uso precipuo di utilizzo, precisando che la comparazione economica di quanto ritenuto idoneo sarà effettuata a parità di caratteristiche tecniche di minima, tipologia merceologica, conformità a quanto richiesto.

Verranno escluse le ditte che non offriranno **TUTTI I PRODOTTI e TUTTE LE CARATTERISTICHE** descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

Si richiede la seguente documentazione:

- Schede tecniche, in lingua italiana dei prodotti oggetto della R.d.O., anche con depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine.

L'Istituto si riserva la facoltà di richiedere un campione di uno o più prodotti oggetto di fornitura. Le stazioni appaltanti possono decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto (art. 95, comma 12 D.lgs. 50/16).

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

7. STIPULA

L'affidamento della fornitura sarà approvato con determinazione dirigenziale del RUP o su proposta del RUP.

L'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo dei controlli sulla sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del d. lgs. 50/2016, dichiarati dall'impresa in sede di abilitazione al sistema Acquisti in rete P.A. e in sede di partecipazione alla gara.

La stipula della RDO è subordinata, altresì, alla presentazione, da parte della ditta prescelta della documentazione di seguito indicata, entro il termine perentorio di 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta dell'Istituto:

- copia del versamento sul conto di tesoreria dell'Istituto delle spese di bollo per la stipula del contratto (*in particolare il documento di accettazione dell'offerta da parte dell'Istituto equivale a scrittura privata, ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, parte I, allegata al DPR 642/72 e pertanto deve essere assoggettata ad imposta di bollo, che l'Istituto assolverà in maniera virtuale con oneri a carico del Fornitore, salvo il caso di diverse modalità di adempimento espressamente individuate dallo stesso Fornitore*), ovvero impegno a fornire all'Istituto copia del modello F24 attestante l'assolvimento dell'obbligo tributario da parte del Fornitore;

- documentazione a comprova del requisito di capacità economica e tecnica dichiarato in fase di gara;

- dichiarazione di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 136/2010.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati, l'Istituto procederà alla revoca della aggiudicazione della presente RdO e si riserva la facoltà di proseguire con l'aggiudicazione nei confronti del fornitore risultato secondo classificato nella originaria graduatoria.

Sarà data comunicazione dell'esito della procedura a tutti coloro che hanno presentato offerta ai sensi dell'art. 76, comma 5 del d.lgs. 50/2016, e, ai fini del rispetto della normativa sulla trasparenza, si procederà alla pubblicazione degli estremi dell'intervenuta aggiudicazione sul sito internet dell'Istituto all'indirizzo www.istitutotumori.na.it.

Nel termine di 10 (dieci) giorni solari decorrenti dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione definitiva, a garanzia dell'esatto adempimento di quanto definito nel contratto, l'Aggiudicatario dovrà far pervenire all'Amministrazione - ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50, pena la decadenza dell'aggiudicazione stessa - una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari al 10% dell'importo contrattuale, ovvero incrementata di tanti punti percentuali in base al ribasso, secondo quanto definito dal medesimo art.103. Tale garanzia potrà essere ridotta nelle misure indicate dall'art. 93 del d.lgs. 50/2016, comma 7 qualora ricorrano le fattispecie indicate nel medesimo articolo.

Il contratto sarà stipulato mediante caricamento a sistema del documento prodotto automaticamente dalla piattaforma MePA contenente i dati della RDO e dell'offerta selezionata ai sensi dell'art. 52 Regole del Sistema E-Procurement della P.A.

8. NORMA FINALE

L'esecuzione della fornitura e dei servizi oggetto del presente capitolato è regolato in via gradata:

- dalle clausole del presente capitolato e dagli atti ivi richiamati, in particolare dal capitolato tecnico, nonché dall'Offerta tecnica ed Economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
- dalle clausole degli atti relativi al bando MEPA "*Beni – Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica*" (condizioni generali, capitolato tecnico, regole del sistema di e-procurement della P.A.);
- dal D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*" e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
- per quanto non espressamente previsto nelle predette fonti, si rinvia formalmente al Codice Civile ed alle norme comunitarie e nazionali vigenti in materia di contratti di diritto privato.

9. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr. Antonio Seller, Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi.

10. EVENTUALI CHIARIMENTI

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti entro il termine indicato nella RdO esclusivamente attraverso il canale “Comunicazioni” presente sul portale, in relazione alla specifica RdO. Il responsabile dell’istruttoria è il dr. Pasquale Violetti – 0825 191 1711 – 081 5903 1799 – p.violetti@istitutotumori.na.it.

Allegati:

- all. a) Schema dichiarazione di partecipazione
- all. b) DGUE
- all. c) Capitolato/Disciplinare Tecnico.

Documento firmato digitalmente secondo la normativa vigente

Struttura Complessa Gestione Beni e Servizi
Il referente dell'istruttoria è
Dr. Pasquale Violetti
Tel. +39 0825.1911711 / 703
Fax +39 0825.1911705

Marca da
Bollo
16 €

DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE

OGGETTO: DICHIARAZIONE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RDO MEPA EX ART. 36, COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA CERTIFICATA CE - IVD PER IL SEQUENZIAMENTO MASSIVO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) DI ACIDI NUCLEICI PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO, COMPLETA DI ACCESSORI, DESTINATA AL CENTRO TRAPIANTI DELLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA – RESPONSABILE DOTT. ANTONIO PINTO. CIG N. 794067979A

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____

in qualità di (*carica sociale*) _____ della società _____

sede legale _____ sede operativa _____

n. telefono _____ n. fax _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

CHIEDE

di partecipare alla gara di cui all'oggetto in qualità di:

- ☐ Impresa individuale (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. a);
- ☐ Società, specificare tipo _____;
- ☐ Consorzio fra società cooperativa di produzione e lavoro (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. b);
- ☐ Consorzio tra imprese artigiane (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. b);
- ☐ Consorzio stabile (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. c);
- ☐ Mandataria di un raggruppamento temporaneo (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. d);
 - ☐ tipo orizzontale ☐ tipo verticale ☐ tipo misto
 - ☐ costituito
 - ☐ non costituito;
- ☐ Mandataria di un consorzio ordinario (lett. e, art. 34, D.Lgs. 163/2006);
 - ☐ costituito
 - ☐ non costituito;
- ☐ Aggregazione di imprese di rete (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett. e);
 - ☐ dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica;
 - ☐ dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica;

☐ dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;

☐ GEIE (D.Lgs. 50/2016 art. 45 – comma 2 - lett.g);

a tal fine

DICHIARA:

1. di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a. delle condizioni contrattuali e degli oneri, compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
 - b. di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
2. di accettare, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
3. di avere la perfetta conoscenza delle norme generali e particolari che regolano l'appalto oltre che di tutti gli obblighi derivanti dalle prescrizioni degli atti di gara, di tutte le condizioni locali, nonché delle circostanze generali e particolari che possono avere influito sulla determinazione dei prezzi e sulla quantificazione dell'offerta presentata;
4. di aver tenuto conto, nel predisporre l'offerta, degli obblighi relativi alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.
5. di essere informato, ai sensi e per gli effetti del d.lgs.30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.
6. che le comunicazioni inerenti la procedura di gara dovranno essere inviate all'indirizzo PEC : _____
7. *(in caso di partecipazione alla procedura di gara di operatori economici con idoneità plurisoggettiva)*, che le parti di fornitura che verranno rese da ciascun componente sono le seguenti e che, in caso di aggiudicazione, ci si uniformerà alla disciplina prevista dall'art.48 del D.Lgs. n.50/2016:

Denominazione impresa	parte della fornitura che sarà eseguita dal singolo componente (attività/quota sull'importo contrattuale espressa in percentuale)

_____, li _____

(luogo, data)

Firma

N.B.: In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese di rete o GEIE, non ancora costituiti, la presente istanza dovrà essere sottoscritta con firma digitale dai rappresentanti di ciascun soggetto del RTI/consorzio/aggregazione di imprese/GEIE.

firma _____ per l'Impresa _____

firma _____ per l'Impresa _____

firma _____ per l'Impresa _____

N.B.: Qualora la documentazione venga firmata digitalmente dal “procuratore/i” della società, dovrà essere allegata copia della relativa procura notarile (GENERALE O SPECIALE) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

DGUE

MODELLO DI FORMULARIO PERIL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico ⁽¹⁾. Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando ⁽²⁾ nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [],

Numero dell'avviso nella GU S: [][][][]/S [][][]-[][][][][][][][]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [....]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

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

Identità del committente ⁽³⁾	Risposta:
Nome: Codice fiscale	ISITUTO NAZIONALE TUMORI "FONDAZIONE G. PASCALE" 00911350635
Di quale appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto ⁽⁴⁾ :	RDO MEPA ex art. 36, comma 2 lett. b) del D.LGS. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di una <i>piattaforma certificata CE - IVD per il sequenziamento massivo di nuova generazione (ngs) di acidi nucleici</i> "MiSeq™Dx System" per uso diagnostico in vitro, completa di accessori, destinata al Centro Trapianti della UOC di Ematologia Oncologica
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ⁽⁵⁾ :	[]
CIG CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	[794067979A] []

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

(1) I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

(2) Per le amministrazioni aggiudicatrici: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli enti aggiudicatori: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

(3) Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

(4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

(5) Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[] []
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ : Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[] Sì [] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾ :	[] Sì [] No [] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e istitori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[]Sì []No
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....] [.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]
In caso affermativo , indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI . Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.	

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[]Sì []No
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾
2. Corruzione⁽¹³⁾
3. Frode⁽¹⁴⁾;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾;
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani⁽¹⁷⁾

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	<p>[] Si [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁸⁾</p>
In caso affermativo, indicare ⁽¹⁹⁾: a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate []; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	<p>a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [],</p>

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽¹⁷⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning" , cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
In caso negativo , indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo ? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

⁽²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

<p>obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p>	<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)⁽²¹⁾: [.....][.....][.....]</p>	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
<p>L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? 	<p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p>

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

<p>– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p> <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</p> <p>– è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?</p> <p>– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non avere occultato tali informazioni?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta:
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽²⁶⁾
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g); 3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ? 4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera l); 5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.

<p>In caso affermativo:</p> <p>- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?</p> <p>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α : INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾ Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2) Per gli appalti di servizi: È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p>	<p>[.....]</p>

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....]</p> <table> <tr> <th>Descrizione</th><th>importi</th><th>date</th><th>destinatari</th></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</p> <p>L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?</p>	<p>[] Sì [] No</p>								
<p>6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:</p>									

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

(34) In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a)	lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)	a) [.....]
b)	i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	b) [.....]
7)	L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale :	[.....]
8)	L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9)	Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell' attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10)	L'operatore economico intende eventualmente subappaltare ⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [] Sì [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
13)	Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

⁽³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :	[.....] [] Sì [] No ⁽³⁹⁾
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾ , indicare per ciascun documento :	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽⁴⁰⁾

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

⁽³⁸⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA, MEDIANTE RDO MEPA DI UNA PIATTAFORMA CERTIFICATA CE - IVD PER IL SEQUENZIAMENTO MASSIVO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) DI ACIDI NUCLEICI "MISEQ™DX SYSTEM", PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO, COMPLETA DI ACCESSORI, DESTINATA AL CENTRO TRAPIANTI DELLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA – RESPONSABILE DOTT. ANTONIO PINTO - CIG 794067979A.

PREMESSA

Alla base della presente fornitura, vi è una progettualità presentata alla Regione Campania, sullo studio *‘del monitoraggio molecolare del recettore dell'antigene chimerico CAR-T nel sangue periferico che, alla luce delle più moderne conoscenze, rappresenta la metodologia maggiormente predittiva dell'efficacia clinica della terapia CAR-T’* da effettuarsi attraverso una specifica piattaforma per il sequenziamento massivo di nuova generazione di acidi nucleici, i cui risultati sono peraltro estendibili al monitoraggio delle popolazioni linfocitarie nei pazienti trapiantati.

I. OGGETTO DELLA FORNITURA: "MISEQ™DX SYSTEM" piattaforma certificata CE - IVD per il sequenziamento massivo di nuova generazione di acidi nucleici per uso diagnostico in vitro.

La piattaforma dovrà essere completa delle seguenti attrezzature accessorie:

- 1) uno strumento per estrazione a cartuccia degli acidi nucleici;
- 2) uno strumento per la quantizzazione ed il controllo di qualità degli stessi estratti;
- 3) una centrifuga a vuoto;
- 4) sistema di elettroforesi automatizzata per il controllo di qualità degli acidi nucleici di campioni destinati a flussi di lavoro in NGS.

Le attrezzature dovranno essere perfettamente compatibili con il sistema principale, e in grado di garantire la piena funzionalità dello stesso in relazione agli obiettivi descritti in premessa.

II. INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI di minima:

- a. certificazione CE-IVD della strumentazione per il sequenziamento massivo (NGS);
- b. chimica di sequenziamento con tecnica *"Sequencing by Synthesis"* (SBS);
- c. la chiamata delle basi deve presentare un'accuratezza >99 %, con valori compresi tra Q30 (99,9%) e Q40 (99,99%);
- d. versatilità di produttività da 300Mb fino a 15 Gb per run;
- e. generazione fino a 50 milioni di *"reads"* in protocolli di tipo *Paired-end*, con letture di lunghezza 2 x 300bp;
- f. impostazione a priori della lunghezza delle sequenze che verranno generate;
- g. massima automazione del flusso di lavoro che integri all'interno dello stesso strumento le varie fasi di amplificazione (assenza di ulteriore sistema di PCR in emulsione) e sequenziamento delle librerie prodotte senza interventi manuali da parte dell'operatore;
- h. sistema di rilevazione del segnale basato su diodo ad acquisizione luminosa;
- i. possibilità di alloggiare nella piattaforma almeno 4 supporti di corsa differenti;
- j. analisi primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi.

III. DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE di minima:

- a. sistema di interfaccia grafica tipo Touch Screen;
- b. assenza di GAS (Argon, Azoto etc) associati allo strumento;
- c. certificazione CE-IVD della strumentazione per il sequenziamento massivo (NGS)
- d. chimica di sequenziamento con tecnica *"Sequencing by Synthesis"* (SBS)
- e. la chiamata delle basi deve presentare un'accuratezza >99 %, con valori compresi tra Q30 (99,9%) e Q40 (99,99%);
- f. versatilità di produttività da 300Mb fino a 15 Gb per run;
- g. generazione fino a 50 milioni di *"reads"* in protocolli di tipo *Paired-end*, con letture di lunghezza 2 x 300bp;

- h. impostazione a priori della lunghezza delle sequenze che verranno generate;
- i. massima automazione del flusso di lavoro che integri all'interno dello stesso strumento le varie fasi di amplificazione (assenza di ulteriore sistema di PCR in emulsione) e sequenziamento delle librerie prodotte senza interventi manuali da parte dell'operatore;
- j. sistema di rilevazione del segnale basato su diodo ad acquisizione luminosa;
- k. possibilità di alloggiare nella piattaforma almeno 4 supporti di corsa differenti;
- l. analisi primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi.

IV. GARANZIA MINIMA DI 24 MESI

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°: 485 del 20/06/2019
Budget Economico: 2019
Codice Conto: 101020401
Descrizione: Attrezzature sanitarie
Presente Autorizzazione: €205.814,00 n° 1177 SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 20/06/2019

il Direttore
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Sergio Russo

Redatto Da: Loredana Aragri il 20/06/2019 15:51



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 653 del 21/06/2019

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE PER L'AVVIO DI PROCEDURA SOTTO SOGLIA EX ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016, MEDIANTE PUBBLICAZIONE DI RDO MEPA CON INVITO RISERVATO AGLI OPERATORI INDIVIDUATI IN BASE ALLA PRELIMINARE INDAGINE DI MERCATO, PER LA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA CERTIFICATA CE - IVD PER IL SEQUenziAMENTO MASSIVO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) DI ACIDI NUCLEICI “MISEQ™DX SYSTEM”, PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO, COMPLETA DI ACCESSORI, DESTINATA AL CENTRO TRAPIANTI DELLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA – RESPONSABILE DOTT. ANTONIO PINTO - CIG 794067979A

In pubblicazione dal 21/06/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Sergio Russo - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi