



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevamento Nazionale ad Alta Specializzazione

351
L. 000000

allegato

**DOMANDA DI AMMISSIONE E DICHIARAZIONE
A CORREDO DELL'OFFERTA**

Oggetto: Procedura negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi dell'art 76 comma 2 lett. b del D.Lgs. 36 /2023, per la fornitura quinquennale in noleggio di un "Sistema completo certificato per uso diagnostico in vitro, per la raccolta e la misurazione quantitativa del cloro contenuto nel sudore umano, servizio full risk e danni accidentali chiavi in mano per tutta la durata contrattuale per l'UOC Patologia Clinica dell'Arnas Civico Di Cristina Benfratelli.

L'importo importo quinquennale a base di gara pari a € 217.072,50 iva esclusa (€ 277.887,79 iva inclusa al 22%, comprensiva di eventuali Imprevisti e/o revisione prezzi) oneri per la sicurezza pari a zero, gara articolata in **un lotto unico e indivisibile - CIG-**

Istanza di ammissione alla gara e connessa dichiarazione

Il sottoscritto nato il a in qualità di dell'impresa con sede in con codice fiscale n. con partita IVA n con la presente

CHIEDE

Di partecipare alla gara in epigrafe:

come impresa singola.

Oppure

come capogruppo di un'associazione temporanea o di un consorzio di tipo orizzontale/verticale/misto **già costituito** fra le seguenti imprese:
.....

Oppure

come capogruppo di un'associazione temporanea o di un consorzio di tipo orizzontale/verticale/misto **da costituirsi** fra le seguenti imprese:
.....

Oppure

come mandante di una associazione temporanea o di un consorzio di tipo orizzontale/verticale/misto **già costituito** fra le imprese:
.....

Oppure

come mandante di una associazione temporanea o di un consorzio di tipo orizzontale/verticale/misto **da costituirsi** fra le seguenti imprese:

.....

Il sottoscritto, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 e s.m.i., per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate.

DICHIARA

1. di non trovarsi nelle condizioni previste nell'articolo 94 Comma 1,2 del D.lgs N.36 del 2023 e precisamente di non aver subito condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 119, comma 2, per uno dei seguenti reati:

a) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-bis del codice penale ovvero delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'articolo 291-quater del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 e dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio;

b) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317,318,319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353,353-bis, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'articolo 2635 del codice civile;

c) frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;

d) delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;

e) delitti di cui agli articoli 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'articolo 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni;

f) sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24;

g) false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile ex art. 94 comma 1 lett. C del D.lgs. 36/2023 introdotta dal Dlgs 56/2017;

h) ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;

Le suddette dichiarazioni vanno espresse:

- dal titolare o dal direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- da un socio o dal direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- dai soci accomandatari o dal direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- dai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero dal socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio.

In ogni caso l'esclusione e il divieto operano anche nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, qualora l'impresa non dimostri che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione della condotta penalmente sanzionata; (l'esclusione non va disposta e il divieto non si applica quando il reato è stato depenalizzato ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima).

Capitolato Tecnico

Sistema completo certificato per uso diagnostico in vitro, per la raccolta e la misurazione quantitativa del cloro contenuto nel sudore umano. Servizio full risk e chiavi in mano per tutta la durata contrattuale.

Fabbisogno richiesto 900 (Novecento) stimolazioni/raccolte/processazione campioni/refertazione/utenti per anno.

La strumentazione offerta, dovrà essere nuova di fabbrica, di nuova e di ultima produzione, tecnologicamente avanzata e dovrà possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dell'ARNAS Civico.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione offerta, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno essere conformi alla normativa CE IVD e successive modificazioni e a ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura; dovranno essere fornite le licenze per tutti i programmi in uso in formato cartaceo e digitale.

La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi.

Nelle presente fornitura è previsto, anche l'aggiornamento tecnologico della Strumentazione aggiudicata anche informatica, che può essere richiesta dalla Ditta appaltante, senza oneri aggiuntivi e senza nessuna obiezione da parte della Ditta aggiudicataria.

Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

L'offerta dovrà essere unica e composta da tre quote:

- a) Canoni di noleggio per tutto quanto offerto;
- b) Canoni di assistenza tecnica per tutto quanto offerto;
- c) Costo dei reattivi.

Durata del contratto cinque anni. Alla scadenza della durata contrattuale, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi sei e in ogni caso fino all'aggiudicazione di nuova gara.

Mentre per l'Azienda Arnas la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione.

Alla scadenza del periodo contrattuale, in caso di proroga della fornitura, al fornitore saranno riconosciute le sole quote per consumabili e manutenzione, mentre non saranno più riconosciute quelle relative al noleggio delle apparecchiature.

Premessa:

La misurazione quantitativa del cloruro contenuto nel sudore serve per confermare la diagnosi di fibrosi cistica (FC). Con un'incidenza di circa 1:3200 nell'Europa Occidentale e negli USA, la FC è la più comune fra le malattie genetiche gravi nella popolazione di origine caucasica.

Le Ditte partecipanti devono essere in grado di fornire un sistema completo composto da:

- N° 1 - **Clorurimetro** per uso diagnostico in vitro, per la misurazione quantitativa del cloruro nel sudore umano utilizzando il principio della titolazione con indicatore colorimetrico, dotato di gruppo UPS e computer con stampante per la refertazione.

Caratteristiche tecniche minime:

Volume del campione: non superiore a 10 µl;
Durata della misurazione: massimo un minuto;
Agitatore integrato;
Uscita dati Seriale RS232/USB;
Tensione elettrica: 100-120 VAC/200-240 VAC;
Collegamento elettrico: cavo di alimentazione rimovibile;
Backup di memoria per almeno 5 anni.

- N° 2 - Sistemi di raccolta del sudore in grado di stimolare e raccogliere il sudore umano realizzati esclusivamente ad un uso di laboratorio per il paziente neonatale, pediatrico o adulto.

Caratteristiche tecniche minime:

- Apparecchi (due) per la stimolazione iontoforetica alla produzione di sudore tramite impiego di pilocarpina su paziente neonatale, pediatrico e adulto e devono permettere il prelievo dello stesso in maniera comoda e funzionale;
- Fornitura dei sistemi di posizionamento elettrodi regolabili;
- Deve essere possibile produrre un campione idoneo al successivo invio al laboratorio analisi per le analisi strumentali con la strumentazione fornita dalla Ditta aggiudicataria.

Il sistema completo offerto deve quindi:

- Essere in grado di stimolare la produzione di sudore umano mediante iontoforesi utilizzando pilocarpina, dispositivo monouso;
- Essere in grado di raccogliere campioni di sudore ottenuto, mediante procedura standardizzata e sicura per l'utente, dopo la stimolazione;
- Permettere di rilevare il raggiungimento o meno della quantità di sudore richiesta per essere analizzata dalla strumentazione richiesta e fornita nei locali del Laboratorio preposto;
- Misurare quantitativamente il cloruro nel sudore umano utilizzando il principio della titolazione.

Altre caratteristiche tecniche richieste:

Istruzioni, fase per fase, inerenti i processi di stimolazione del sudore, di raccolta dello stesso e della successiva titolazione in lingua italiana.

Elettrodi e collettore facili da posizionare.

Corrente elettrica profilata in modo da ridurre il disagio del paziente durante la stimolazione del sudore.

Registrazione automatica dei dati importati durante la iontoforesi e il processo di raccolta del sudore.

Monitoraggio continuo della corrente della iontoforesi per massimizzare la sicurezza del paziente.

Elettrodi adeguati anche per braccia piccole (braccia di neonati e di bimbi piccoli).

Mobilità totale del paziente durante la raccolta del sudore.

Tasso di sudorazione facilmente confermato e produzione totale di sudore non compromesso misurata dall'operatore.

La fornitura deve comprendere anche i kit completi per la stimolazione e raccolta del sudore, tutto il materiale di consumo necessario, nulla escluso, dal prelievo alla produzione del referto finale e successiva refertazione (comprese le cartucce della stampante offerta per tutta la durata contrattuale).

N.B. La fornitura deve essere compresa di tutto il necessario per la messa in regime d'uso di quanto offerto (Start up, addestramento operatori da parte dei tecnici specialisti della Ditta aggiudicataria, standardizzazione metodo) con tutto il materiale di consumo, per il periodo necessario alla standardizzazione del metodo, a carico della Ditta aggiudicataria.

Assistenza tecnica full risk fino alla cessazione della fornitura comprensiva di danni accidentali:

1. In caso di guasti, danni accidentali anche causati da personale interno all'Arnas, non risolvibili senza l'intervento diretto dell'operatore, devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 24 ore solari dalla richiesta, sette giorni su sei (feriali).
2. Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato e inviato ad apposita Email indicata dalla Patologia Clinica.
3. Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi.
4. Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - corsi di formazione all'uso dei sistemi, compreso quelli della fase del prelievo, e alla manutenzione di base, in house, per il personale addetto;

- La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi analitici forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Devono essere rilasciati e consegnati al Responsabile della U.O. gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.

5. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori dell'Arnas e del personale del Servizio di assistenza.
6. I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della Ditta aggiudicataria.

Le quantità, comprese le strumentazioni, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno della stazione appaltante. Pertanto, essendo i consumi non esattamente prevedibili, le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa della Ditta appaltante, potendo variare in più o in meno in relazione alla mutata domanda a cui la medesima è sottoposta.

Di conseguenza il contraente sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati compresa l'installazione di nuove strumentazioni.