

OGGETTO: PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CND W05 - DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO BIS" - PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA - CODICE GARA ANAC 9416745

Verbale n.4 del 04/04/2024

Premesso che

Premesso che:

- con determina dell'Amministratore Unico del 08/02/2024 è stata nominata la relativa commissione giudicatrice come qui di seguito specificata:
 - Dott.ssa Francesca Lucheroni - Coordinatrice S.C. Microbiologia - Azienda Ospedaliera di Perugia, in qualità di Presidente;
 - Dott.ssa Antonella Alunni - Dirigente Biologo - Azienda USL Umbria 1 , in qualità di membro;
 - Dott. Francesco Fagotti - Dirigente Farmacista - Azienda USL Umbria 1, in qualità di membro;
- in data 28/02/2024, presso la Sede di Puntozero scarl, si è riunita la Commissione Giudicatrice come sopra composta, regolarmente costituita alla presenza di tutti i componenti ed ha verificato il deposito telematico della documentazione tecnica inviata dai concorrenti ed a tal fine ha aperto virtualmente le offerte tecniche relative ai lotti aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - OEPV ed anche quelle relative ai lotti aggiudicati al prezzo più basso per la verifica dei requisiti minimi, accertandone la regolarità e la completezza;
- di seguito, nelle date del 07/03/2024 e 13/03/2024, la Commissione ha iniziato a verificare la sussistenza di tutti i requisiti tecnici minimi dei prodotti offerti per alcuni lotti, dichiarandoli tecnicamente IDONEI, o altrimenti rilevando la necessità di richiedere ulteriori chiarimenti, nell'esercizio della facoltà di cui al par. 14 del disciplinare di gara.



TANTO PREMESSO

Il giorno 4 aprile 2024 alle ore 09:00 circa, in Perugia presso la sede di PuntoZero Scarl, Via G.B. Pontani 39, la Commissione di gara, nominata con determinazione dell'Amministratore Unico del 08/02/2024, in seduta riservata, procede con la valutazione tecnica sulla base della documentazione presentata dalle società partecipanti alla gara in oggetto.

La Commissione è presente nella seguente composizione:

- Dott.ssa Francesca Lucheroni - Coordinatrice S.C. Microbiologia - Azienda Ospedaliera di Perugia, in qualità di Presidente;
- Dott.ssa Antonella Alunni - Dirigente Biologo - Azienda USL Umbria 1, in qualità di membro;
- Dott. Francesco Fagotti - Dirigente Farmacista - Azienda USL Umbria 1, in qualità di membro.

Di seguito la Commissione, procede alla valutazione di idoneità tecnica, attraverso la preliminare verifica della conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai requisiti tecnici minimi specificati nel Capitolato tecnico e suoi allegati.

Di seguito viene riportato l'esito delle operazioni svolte :

LOTTO 4- PIPETTATRICI AUTOMATICHE E RELATIVI PUNTALI

Riguardo il requisito della Dichiarazione di conformità CE per i prodotti oggetto del presente lotto, la Commissione esamina la normativa di riferimento, riguardante i Dispositivi Medici (Regolamento 2017/745/UE) e i Diagnostici in Vitro (Regolamento 2017/746/UE), che prescrive l'obbligatorietà della dichiarazione di conformità UE e dell'apposizione della marcatura CE; si rileva che i suddetti Regolamenti UE non risultano applicabili per i prodotti oggetto del presente lotto, i quali sono considerati apparecchiature generali di laboratorio. L'offerta viene dunque considerata conforme anche in assenza di Dichiarazione di conformità CE.

KALTEK SRL: la Commissione, dopo avere esaminato la documentazione tecnica, rileva la necessità di chiedere ulteriori chiarimenti, nell'esercizio della facoltà di cui al par. 14 del disciplinare di gara. In particolare con riferimento alle seguenti caratteristiche:

- riguardo la caratteristica “Testa pipettante per la versione multicanale con numerazione almeno del primo e dell'ultimo canale” (riferita alle pipettatrici automatiche monocanale a volume fisso e a volume variabile e delle pipettatrici multicanale a volume variabile) la ditta indica nel modello offerta tecnica che è presente, ma risulta assente nella scheda tecnica e non riscontrabile nemmeno in altra documentazione tecnica presentata.



- Riguardo la caratteristica premiante del possesso UNI/PdR 125:2022 Certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni, la ditta indica nel modello offerta tecnica che è presente, ma non risulta depositata la certificazione di qualità recante conformità dei processi interni alla normativa UNI/PdR125:2022 rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, come previsto dal disciplinare di gara.

Pertanto il Presidente della Commissione predisponde specifica comunicazione e sospende ogni valutazione fino al riscontro da parte della citata Concorrente. Suddetta comunicazione relativa alla richiesta di chiarimenti verrà inviata tramite la piattaforma telematica, Net4Market.

EPPENDORF SRL:

Si rileva che **in merito al riferimento 1**, la caratteristica “Pipettatrice volume fisso mcl 5”, la ditta segnala dalla scheda tecnica che è mancante ma in alternativa offre una pipetta a Volume Variabile Research Plus 0,5 – 10 mcl che copre il volume di 5 mcl. La Commissione ritiene che l'offerta è conforme, in quanto la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In merito al riferimento 9, la caratteristica “Pipettatrice volume fisso mcl 5000”, la ditta segnala dalla scheda tecnica che è mancante ma in alternativa offre una pipetta a Volume Variabile Research Plus 1.000 – 10.000 mcl che copre il volume di 5.000 mcl). La Commissione ritiene che l'offerta è conforme, in quanto la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In merito al riferimento 12, la caratteristica “Pipettatrice volume variabile mcl 5 - 50 mcl”, la ditta segnala dalla scheda tecnica che è mancante ma in alternativa offre una pipetta a Volume Variabile Research Plus 10– 100 mcl che copre la maggior parte del volume 5– 50 mcl). La Commissione ritiene che l'offerta è conforme, in quanto la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

La Commissione dopo avere verificato e confermato la sussistenza di tutti i requisiti tecnici minimi del prodotto offerto dalla citata ditta, lo dichiara tecnicamente **IDONEO** e l'operatore viene ammesso alla successiva fase di gara.

Di seguito, la Commissione, dopo avere esaminato la documentazione tecnica, rileva la necessità di chiedere ulteriori chiarimenti, nell'esercizio della facoltà di cui al par. 14 del disciplinare di gara. In particolare con riferimento alle seguenti caratteristiche premianti:



- Riguardo **la caratteristica premiante del possesso della Certificazione della Parità di Genere**, la ditta indica nel modello offerta tecnica che è presente, ma non risulta allegata alcuna certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, come previsto dal disciplinare di gara.

Pertanto il Presidente della Commissione predisponde specifica comunicazione e sospende ogni eventuale valutazione dei requisiti premianti fino al riscontro da parte della citata Concorrente. Suddetta comunicazione relativa alla richiesta di chiarimenti verrà inviata tramite la piattaforma telematica, Net4Market.

RESNOVA SRL: In merito al riferimento 33, la caratteristica "Puntale c/filtro mcl 20 - 300 mcl", la ditta segnala dal modello offerta tecnica che in alternativa è presente un puntale con capacità 20-200 µL XL. La Commissione ritiene che l'offerta è conforme, in quanto la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

La Commissione dopo avere verificato e confermato la sussistenza di tutti i requisiti tecnici minimi del prodotto offerto dalla citata ditta, lo dichiara tecnicamente **IDONEO** e l'operatore viene ammesso alla successiva fase di gara.

Di seguito, la Commissione, dopo avere esaminato la documentazione tecnica, rileva la necessità di chiedere ulteriori chiarimenti, nell'esercizio della facoltà di cui al par. 14 del disciplinare di gara. In particolare con riferimento alle seguenti caratteristiche premianti.

- Riguardo **la caratteristica premiante del possesso della Certificazione della Parità di Genere**, la ditta indica nel modello offerta tecnica che è presente, ma non risulta allegata alcuna certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, come previsto dal disciplinare di gara.
- Riguardo **la caratteristica premiante del possesso della procedura di Gestione Ambientale**, la ditta indica nel modello offerta tecnica che è presente, ma non risulta depositata la certificazione di qualità recante conformità dei processi interni alla normativa UNI EN ISO 14000 rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e



dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, o la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 , come previsto dal disciplinare di gara.

Pertanto il Presidente della Commissione predisponde specifica comunicazione e sospende ogni eventuale valutazione dei requisiti premianti fino al riscontro da parte della citata Concorrente. Suddetta comunicazione relativa alla richiesta di chiarimenti verrà inviata tramite la piattaforma telematica, Net4Market.

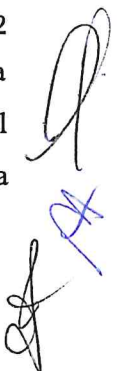
S.I.A.L. SRL : La Commissione rileva che il prodotto offerto, non presenta i requisiti tecnici minimi a pena di esclusione di seguito riportati:

- riguardo il requisito minimo “Testa pipettante per la versione multicanale con numerazione almeno del primo e dell’ultimo canale” (riferita alle pipettatrici automatiche monocanale a volume fisso e a volume variabile e delle pipettatrici multicanale a volume variabile) è indicato come assente nel modello offerta tecnica, il dispositivo non presenta la numerazione di almeno il primo e ultimo canale richiesta come requisito a pena di esclusione. La Commissione, dopo aver analizzato la documentazione tecnica presentata, non riscontra la presenza del suddetto requisito e inoltre rileva che non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito. La Commissione esamina anche la campionatura ricevuta, e rileva che il suddetto requisito minimo è mancante.

Pertanto in considerazione della carenza del suddetto requisito tecnico minimo, l'offerta viene dichiarata NON IDONEA e l'operatore non viene ammesso alla successiva fase di gara.

LABOINDUSTRIA S.p.A. : La Commissione, dopo avere esaminato la documentazione tecnica, rileva la necessità di chiedere ulteriori chiarimenti, nell'esercizio della facoltà di cui al par. 14 del disciplinare di gara. In particolare con riferimento alle seguenti caratteristiche:

- riguardo il requisito minimo “Testa pipettante per la versione multicanale con numerazione almeno del primo e dell’ultimo canale” (riferita alle pipettatrici automatiche monocanale a volume fisso e a volume variabile e delle pipettatrici multicanale a volume variabile) è indicato come presente nel modello offerta tecnica, ma risulta assente nella scheda tecnica e non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata. .



Pertanto il Presidente della Commissione predisporre specifica comunicazione e sospende ogni valutazione fino al riscontro da parte della citata Concorrente. Suddetta comunicazione relativa alla richiesta di chiarimenti verrà inviata tramite la piattaforma telematica, Net4Market.

LOTTO 5- PIPETTATRICI PER PUNTALI A SIRINGA E RELATIVI PUNTALI

Riguardo il requisito della Dichiarazione di conformità CE per i prodotti oggetto del presente lotto, la Commissione esamina la normativa di riferimento, riguardante i Dispositivi Medici (Regolamento 2017/745/UE) e i Diagnostici in Vitro (Regolamento 2017/746/UE), che prescrive l'obbligatorietà della dichiarazione di conformità UE e dell'apposizione della marcatura CE; si rileva che i suddetti Regolamenti UE non risultano applicabili per i prodotti oggetto del presente lotto, i quali sono considerati apparecchiature generali di laboratorio. L'offerta viene dunque considerata conforme anche in assenza di Dichiarazione di conformità CE.

KALTEK SRL: La Commissione rileva che il prodotto offerto, non presenta i requisiti minimi a pena di esclusione di seguito riportati:

- riguardo il rif. 1, si rileva che il requisito minimo “Riconoscimento automatico del volume nominale della siringa” è indicato come assente nel modello offerta tecnica. La Commissione, dopo aver analizzato la documentazione tecnica presentata, non riscontra la presenza del suddetto requisito e inoltre rileva che non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il rif. 1, si rileva che il requisito minimo “Display digitale per visualizzare il volume di dispensazione selezionato.” è indicato come assente nel modello offerta tecnica. La Commissione, dopo aver analizzato la documentazione tecnica presentata, non riscontra la presenza del suddetto requisito e inoltre rileva che non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.

Pertanto in considerazione della carenza dei suddetti requisiti tecnici minimi, l'offerta viene dichiarata NON IDONEA e l'operatore non viene ammesso alla successiva fase di gara.

Inoltre la Commissione rileva che:

- riguardo il rif. 1, si rileva che il requisito minimo “Microdosatore a spostamento positivo per il pipettaggio sequenziale di volumi da 1 a 10.000µl mediante la combinazione fra siringhe di diversi





- volumi e la posizione di apposito selettore” è indicato come presente nel modello offerta tecnica, ma risulta assente nella scheda tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata, e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il requisito minimo “Avere alta resistenza chimica, termica e meccanica” (puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) è indicato come presente nel modello offerta tecnica, ma risulta assente nella scheda tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
 - riguardo il requisito minimo “Avere un perfetto fissaggio alla pipettatrice con puntale a siringa 13”(puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi)è indicato come presente nel modello offerta tecnica, ma risulta assente nella scheda tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
 - riguardo il requisito minimo “Disponibili in purezza standard” (puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi)è indicato come presente nel modello offerta tecnica, ma risulta assente nella scheda tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
 - riguardo il requisito minimo “Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI): assenza di DNA umano · assenza di DNasi” (puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) non è indicato nel modello offerta tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
 - riguardo il requisito minimo “Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI): assenza di RNasi”(puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) non è indicato nel modello offerta tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
 - riguardo il requisito minimo “Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI): assenza di RNasi” (puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) non è indicato nel modello offerta tecnica,

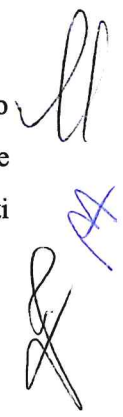
non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.

- riguardo il requisito minimo *“Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI): assenza di inibitori della PCR”*(puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi)_non è indicato nel modello offerta tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il requisito minimo *“Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI): assenza di endotossine (< 0.001 EU/ml)”*(puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi)non è indicato nel modello offerta tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il requisito minimo *“Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11137 e le direttive AAMI): sterilità (almeno < SAL 10-6)”*(puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) non è indicato nel modello offerta tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il requisito minimo *“sterili”*(puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) non è indicato nel modello offerta tecnica, non riscontrabile in altra documentazione tecnica depositata e non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.

La Commissione non ha proceduto a presentare richiesta di chiarimenti alla ditta sui punti sopraelencati, in quanto preso atto della carenza dichiarata dallo stesso operatore nel modello offerto tecnica dei due requisiti tecnici minimi indicati nei primi due punti e non riscontrati in altra documentazione tecnica, ha ritenuto per tali motivi l’offerta non idonea, come sopra enunciato e non necessario pertanto procedere ad alle richieste di chiarimenti per gli ulteriori punti.

EPPENDORF SRL:

In merito al riferimento 7, la caratteristica “Puntale a siringa ml 12.5 n/sterile”, la ditta segnala dal modello offerta tecnica che in alternativa offre puntale da 10 ml n/sterile (0.1 mL – 10 mL). La Commissione ritiene che l’offerta è conforme, in quanto la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.



La Commissione dopo avere verificato e confermato la sussistenza di tutti i requisiti tecnici minimi del prodotto offerto dalla citata ditta, lo dichiara tecnicamente **IDONEO** e l'operatore viene ammesso alla successiva fase di gara.

Di seguito, la Commissione, dopo avere esaminato la documentazione tecnica, rileva la necessità di chiedere ulteriori chiarimenti, nell'esercizio della facoltà di cui al par. 14 del disciplinare di gara. In particolare con riferimento alle seguente caratteristica premiante:

- Riguardo **la caratteristica premiante del possesso della Certificazione della Parità di Genere**, la ditta indica nel modello offerta tecnica che è presente, ma non risulta allegata alcuna certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, come previsto dal disciplinare di gara.

Pertanto il Presidente della Commissione predisponde specifica comunicazione e sospende ogni eventuale valutazione dei requisiti premianti fino al riscontro da parte della citata Concorrente. Suddetta comunicazione relativa alla richiesta di chiarimenti verrà inviata tramite la piattaforma telematica, Net4Market.

LABOINDUSTRIA S.p.A. : La Commissione rileva che il prodotto offerto, non presenta i requisiti minimi a pena di esclusione di seguito riportati:

- riguardo il rif. 1, si rileva che il requisito minimo "Riconoscimento automatico del volume nominale della siringa" è indicato come assente nel modello offerta tecnica. La Commissione, dopo aver analizzato la documentazione tecnica presentata, non riscontra la presenza del suddetto requisito e inoltre rileva che non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il rif. 1, si rileva che il requisito minimo "Display digitale per visualizzare il volume di dispensazione selezionato." è indicato come assente nel modello offerta tecnica. La Commissione, dopo aver analizzato la documentazione tecnica presentata, non riscontra la presenza del suddetto requisito e inoltre rileva che non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.
- riguardo il requisito minimo "Avere alta resistenza chimica, termica e meccanica" (puntali a siringa non sterili e puntali a siringa sterili per uso in pcr dei seguenti volumi) è indicato come assente nel modello offerta tecnica. La Commissione, dopo aver analizzato la documentazione tecnica

presentata, non riscontra la presenza del suddetto requisito e inoltre rileva che non risulta essere allegata nessuna dichiarazione di equivalenza o alta specificazione in merito.

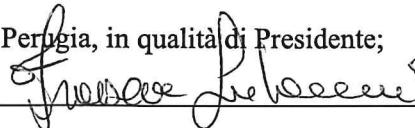
Pertanto in considerazione della carenza dei suddetti requisiti tecnici minimi, l'offerta viene dichiarata NON IDONEA e l'operatore non viene ammesso alla successiva fase di gara.

I Lavori della Commissione tecnica si concludono alle ore 16:30 circa, per proseguire nella prossima seduta.

Il presente verbale si compone di 10 pagine

Letto, confermato e sottoscritto:

- Dott.ssa Francesca Lucheroni - Coordinatrice S.C. Microbiologia - Azienda Ospedaliera di Perugia, in qualità di Presidente;



- Dott.ssa Antonella Alunni - Dirigente Biologo - Azienda USL Umbria 1, in qualità di membro;



- Dott. Francesco Fagotti - Dirigente Farmacista - Azienda USL Umbria 1, in qualità di membro.

