ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., "*SISTEMA DI STOPPER + GHIERATRICE – LOTTO UNICO (B5) PER LA STRUTTURA DI PRODUZIONE PEPTIDI IN STANDARD GMP SITUATA AL PIANO TERRA DEL C.R.O.M. CENTRO RICERCHE ONCOLOGICHE DI MERCOGLIANO DELL'IRCCS - FONDAZIONE G. PASCALE NAPOLI"*PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 120/2020, e ss.mm.ii., in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, **l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale"** intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare Operatori Economici a cui eventualmente affidare la fornitura di "Sistema di stopper + ghieratrice – Lotto unico (B5) per la struttura di produzione peptidi in standard GMP situata al piano terra del C.R.O.M. Centro Ricerche Oncologiche di Mercogliano dell'IRCCS - Fondazione G. Pascale Napoli", a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul MePA.

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione della successiva trattativa diretta per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per oggetto la fornitura di:

- **N. 1 sistema di stopper + ghieratrice con le seguenti caratteristiche:**

  Capitolato dell'Apparecchio:

  - **Ghieratura**
  - **Sistema semiautomatico per stopper e ghieratura di vials contenenti soluzioni sterili o liofile prodotte in clinical grade GMP.**
  - **Il sistema deve essere installato in ambiente classificato (classe A EU-GMP con background di classe B EU- GMP).**

- **La fornitura per entrambi gli strumenti deve comprendere i consumabili e starting material.**
- **Inoltre la fornitura deve comprendere:**
- **Trasporto, Consegna ed Installazione della strumentazione presso la nostra sede**
- **Collaudo e verifica delle specifiche strumentali;**
- **Servizio di garanzia della durata di mesi 12;**
- **Corso di formazione, idoneo a rendere autonomi gli operatori nell'utilizzo dello strumento.**

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola *"... o equivalente"*.

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, *"L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche"*.

2. VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto dell'appalto è stimato in € 100.000,00 (centomila/00) oltre IVA.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, etc.), la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training. Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:
Ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016 i concorrenti devono possedere i seguenti requisiti:

- Essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;

Ai sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre**:**

- Dichiarazione concernente il Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del prezzo oggetto dell'appalto (cfr. allegato XVII al Codice).

- Un elenco delle principali forniture analoghe o dei principali servizi inerenti l'oggetto dell'appalto, effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati non inferiori all'importo dell'appalto;

3.1 La manifestazione d'interesse dovrà essere trasmessa unitamente ad un **preventivo di spesa**, in mancanza del quale la stessa non sarà presa in considerazione.

Si precisa, altresì, che la manifestazione d'interesse al presente avviso non costituisce prova del possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che saranno, invece, accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva eventuale procedura di affidamento.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura **"AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA *FORNITURA DI "SISTEMA DI STOPPER + GHIERATRICE – LOTTO UNICO (B5) PER LA STRUTTURA DI PRODUZIONE PEPTIDI IN STANDARD GMP SITUATA AL PIANO TERRA DEL C.R.O.M. CENTRO RICERCHE ONCOLOGICHE DI MERCOGLIANO DELL'IRCCS - FONDAZIONE G. PASCALE NAPOLI"* PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA"*, entro e non oltre il 19/10/2021.***

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

1) la manifestazione d'interesse;
2) autocertificazione circa il possesso dei requisiti di partecipazione di cui al punto 3 del presente avviso;
3) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dell'apparecchiatura/prodotti proposti.
   Nel caso in cui l'operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi;
4) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:
   a. il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale della strumentazione/prodotti, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), di garanzia full risk 36 mesi dalla data di collaudo (se del caso), consegna al piano, la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training (se del caso);
   b. i tempi impegnativi di consegna;
   c. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
   d. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;
5) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.

In caso di discordanza tra l'offerta economica indicata in cifre ed in lettere quest'ultima si intenderà prevalente.

Non saranno ammesse offerte parziali/incomplete, condizionate, indeterminate o non corrispondenti alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.
Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 0812128174 – interno 303, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
IL DIRETTORE
Dott. Antonio Seller
(Firma autografata sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs n . 39/1993)