

## AVVISO PER LA FORNITURA DI N. 3 ISOLATORI PER TERAPIE AVANZATE

### **Dati di sintesi della fornitura:**

<b>RIFERIMENTO PROGETTO</b>	Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269
<b>CODICE CUP</b>	C43C22002210001
<b>COMMITTENTE</b>	IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE VIA OLGETTINA 60 20132 MILANO
<b>DATA PUBBLICAZIONE AVVISO</b>	28/03/2024
<b>DATA SCADENZA AVVISO</b>	12/04/2024
<b>TERMINE PRESENTAZIONE OFFERTE</b>	12/04/2024 ore 12.00
<b>MODALITA' DI PRESENTAZIONE OFFERTE</b>	Esclusivamente via PEC all'indirizzo: dir.scientifica@hsr.postecert.it Si richiede firma digitale sui documenti presentati
<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>	Offerta economicamente più vantaggiosa
<b>COMPOSIZIONE FORNITURA</b>	N° 3 ISOLATORI come da configurazione base
<b>IMPORTO BANDITO</b>	EURO 1.560.000
<b>DURATA DELLA FORNITURA</b>	N/A
<b>REQUISITI DI PARTECIPAZIONE</b>	Requisiti di idoneità professionale - iscrizione nella camera di commercio per attività inerenti all'oggetto dell'appalto
<b>COMMISSIONE GIUDICATRICE</b>	Marco Buttiglieri Sonia Fedeli Luigi Intriери Cecilia Sendresen Daniele Zacchetti
<b>PUBBLICAZIONE</b>	Sito <a href="http://www.hsr.it">www.hsr.it</a>
<b>Responsabile gara</b>	Cecilia Sendresen

### **Caratteristiche Tecniche 3 isolatori**

**Requisiti tecnici minimi** delle apparecchiature: Per il dettaglio dei requisiti minimi, vedere l'allegato A – Capitolato Tecnico Isolatore.

### **Configurazione base richiesta:**

**Nr.3 Isolatori per terapie avanzate** tipo "closed isolator" ovvero sistema chiuso indipendente che consenta la produzione di farmaci per terapie avanzate (ATMP, Advance Therapy Medicinal Products) in ambiente si grado A (ISO 4.8).

Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: C43C22002210001, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3.

Ogni isolatore dovrà essere completo di:

- Nr.1 modulo di trasferimento materiali in ingresso/uscita
- Nr.1 modulo di lavoro atto ad ospitare un microscopio a contrasto di fase (compreso in fornitura)
- Nr.1 incubatore a CO2 integrato
- Nr. 1 modulo atto ad ospitare il sistema ClinimaxMACS Prodigy o altra strumentazione quale a titolo esemplificativo una centrifuga (strumentazione non compresa in fornitura)
- Sistema di sterilizzazione a perossido d'Idrogeno (VHP)
- Adeguato software di supervisione e controllo
- Eventuali altre opzioni necessarie o migliorative.

### **Composizione offerta**

L'offerta, con validità di 12 mesi, deve riportare quanto segue:

- Importo (iva esclusa), sconto applicato, prezzo netto, comprensivi di un periodo di garanzia full risk di  1 /  2 /  3 /  4 /  5 anni, (includendo tutte le eventuali manutenzioni preventive previste dal produttore durante tale periodo);
- Nel caso siano necessari consumabili per l'utilizzo della fornitura, per ognuno di essi esplicitare prezzo a listino (iva esclusa), sconto applicato, prezzo netto, utilizzi;
- Accessori ed opzioni dovranno essere quotati allo stesso modo.

L'offerta deve inoltre specificare le condizioni di fornitura applicate quali:

- Tempi di consegna (da calcolarsi in funzione della data di stipula del contratto di fornitura);
- Tempi di installazione e messa in funzione;
- Condizioni di pagamento;
- Formazione prevista per il personale utilizzatore (modalità, durata, etc.);
- Qualora l'installazione preveda l'intervento del personale del fornitore presso i locali che ospiteranno le attrezzature, esplicitare in una voce a parte i costi per la sicurezza.

## Criteri di valutazione

Per la valutazione della fornitura saranno utilizzati criteri tecnico-economici, a cui sarà assegnato un punteggio da 1 a 10, pesati per importanza. Si riporta di seguito la tabella dei criteri con i relativi pesi

Criterio	Peso %
Prezzo (chiavi in mano)	30%
Termini di pagamento	10%
Tempi di consegna	10%
Conformità tecnica ai requisiti indicati nel capitolato	40%
Elementi migliorativi rispetto requisiti minimi	10%

**Documenti/informazioni aggiuntive** da allegare (solo le voci indicate con crocetta):

- Brochure
- Descrizione dettagliata della configurazione offerta, inclusi eventuali accessori ed opzioni
- Relazione tecnica e Datasheet
- Costo del contratto di manutenzione full risk post garanzia della durata di un anno e 5 anni (prezzo a listino e prezzo scontato) e condizioni del servizio offerto (tempi d'intervento, modalità etc.)
- Organizzazione del Servizio di Assistenza tecnica (distribuzione sul territorio, sede più vicina, orari di lavoro, possibilità di interventi extra orario...) e tempi d'intervento e di risoluzione dei guasti
- Numero e frequenza delle manutenzioni preventive e/o tarature previste dal produttore
- L'offerta deve includere la valutazione del ritiro ed eventuale smaltimento del vecchio sistema che verrà sostituito
- Anno di immissione del sistema sul mercato ed elenco installato a livello italiano (se installato italiano molto ridotto, indicare l'installato a livello estero)
- Citazioni apparecchiatura in letteratura tecnico scientifica e presentazioni a convegni scientifici
- Documentazione FAT, SAT, IOQ, book tecnico e manuale istruzioni
- Schemi, necessità tecniche e planimetrie legate all'installazione
- Tariffario per interventi tecnici a pagamento (ore lavoro, ore viaggio, diritto di chiamata, rimborso chilometrico, etc.) e sconto concesso sul tariffario
- Elenco parti di ricambio

- Prezzo a listino delle principali parti di ricambio più costose (almeno tre parti)
- Sconto concesso sul listino ricambi
- Certificazioni e Conformità alle normative vigenti (CE, GDPR, eventuale MOG e Codice Etico, ai sensi della legge 231/01 o equivalenti)
- File "Cybersecurity\_Dataprotection\_Compliance checklist" (Allegato B) debitamente compilato
- Possibile formazione tecnica per il personale del Servizio di Ingegneria Clinica (modalità, durata, costi, attestati)
- Iscrizione alla C.C.I.A.A. e visura camerale
- Dichiarazione di possesso dei requisiti morali e tecnico-professionali ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 81/08 e dell'articolo 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000, n. 445
- Dichiarazione titolare effettivo della società

Eventuali nuove proposte dovranno essere riformulate seguendo le stesse modalità richieste.

### **Trattamento dei dati personali**

I dati raccolti saranno trattati ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 e del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. Si invita a prendere visione e sottoscrivere l'informativa di cui all'Allegato C al presente avviso.

Milano, 28 marzo 2024

ALLEGATO A – Capitolato Tecnico – caratteristiche minime

ALLEGATO B – Cybersecurity\_Dataprotection\_Compliance checklist

ALLEGATO C – Informativa privacy