



**Spett.le Ditta
STERIS S.R.L.**

Centro Direzionale Milano Oltre
Palazzo Tintoretto Strada Cassanese 224
20090 Segrate (MI)

Via PEC steris.srl@legalmail.it

Rubbiano, 30/05/2024

PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology - CN_00000041 - 'Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies' finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU'

Spoke 10 "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP"

CUP B83D21013800004

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT.B) DELLA FORNITURA DI UNITA' DI BIODECONTAMINAZIONE CON PROCESSO BASATO SULL'UTILIZZO DI PEROSSIDO DI IDROGENO VAPORIZZATO DA INSTALLARE IN ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (ATMPs)

RICHIESTA DI PREVENTIVO

PREMESSA

P.B.L. s.r.l. partecipa, in qualità di "Affiliato" al progetto Spoke 10 "Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP", finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all'impresa – Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies" finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU.

Alla base del progetto c'è la creazione del prototipo di una macchina (isolatore completo di gruppi meccanici per la produzione su scala industriale di terapie avanzate, dedicato all'ultima parte di una terapia cellulare o di un processo biologico) volta ad automatizzare totalmente il processo di officina farmaceutica per la realizzazione di ATMPs e nello specifico di terapia genica basata sulle CAR-T..

Il macchinario deve poi poter essere installato facilmente in strutture e centri ospedalieri, dislocando e capillarizzando la distribuzione di questa terapia più vicino ai dipartimenti di interesse più periferici che non possono disporre delle Cell Factories necessarie, velocizzando la produzione delle terapie e limitando il rischio legato agli spostamenti dei campioni biologici.

Pertanto, per l'affidamento della fornitura di che trattasi la Società P.B.L. s.r.l. intende procedere in ottemperanza alle disposizioni del D. lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e della normativa vigente in materia di appalti pubblici, per quanto applicabile al caso di specie, nonché di quanto previsto dal D.l.77/2021 convertito in legge n. 108/2021;

Trattandosi di intervento finanziato con fondi PNRR – NextGenerationEU, Regime 1 trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali" cd. "Do not significant harm – DNSH" ai sensi dell'art. 17 del regolamento UE 2020/852 e ove applicabili ai principi trasversali quali, tra 'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging) della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani. In particolare, trovano applicazione le misure volte a



favorire l'occupazione giovanile e femminile di cui all'art. 47, c.4, D.lgs. 77/2021 convertito con Legge 108/2021.

Con Decreto Direttoriale n. 1035 del 17/06/2022, il termine assegnato per la realizzazione dell'isolatore è il 31/10/2025.

La Società P.B.L. s.r.l. (di seguito Amministrazione), intende affidare la fornitura in oggetto ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera b), del Decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36.

A seguito di specifiche necessità emerse dalla progettazione dell'isolatore automatizzato, dopo un attento studio e comparazione di possibili unità, la scelta è ricaduta sul prodotto che offre un servizio altamente innovativo di RFID per il riconoscimento e gestione del perossido di idrogeno utilizzato per la sterilizzazione (Vaprox, proprietario), ottimale per assicurare tracciabilità del materiale utilizzato e eventuali date di scadenza.

Tutto ciò premesso

SI INVITA

codesta Società, fermi restando i requisiti di ammissibilità da dichiarare mediante compilazione e sottoscrizione della dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (Allegato C), a presentare il proprio miglior preventivo per la fornitura in oggetto secondo le modalità più oltre specificate, intendendosi, con l'avvenuta presentazione dell'offerta, pienamente riconosciute e accettate tutte le modalità, le indicazioni, le condizioni e le prescrizioni che seguono previste dalla presente lettera di invito e dal Capitolato della fornitura.

STAZIONE APPALTANTE, RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO (RUP), RESPONSABILE DI FASE

Stazione appaltante P.B.L. s.r.l.

Ente committente P.B.L. s.r.l.

Indirizzo Stazione appaltante Via Alessandro Volta n. 8 43046 Rubbiano di Solignano (PR)

Sito internet <https://www.pbl.it/it/>

e-mail filippo.begarani@pblsrl.it

PEC p.b.l.srl@pec.it

Il responsabile del progetto dei lavori in oggetto è l'Ing. Filippo Begarani

Il responsabile di procedimento per la fase di affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 15, c. 4, del D.lgs. n. 36/2023 è l'Ing. Filippo Begarani

CONDIZIONI CONTRATTUALI E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA.

OGGETTO DEL CONTRATTO.

Oggetto dell'appalto è la fornitura di UNITA' DI BIODECONTAMINAZIONE CON PROCESSO BASATO SULL'UTILIZZO DI PEROSSIDO DI IDROGENO VAPORIZZATO, le cui caratteristiche tecniche sono dettagliatamente specificate nel Capitolato d'appalto (Allegato B).

Nel prezzo preventivato, dovrà essere compreso altresì il trasporto e la consegna della merce presso le sedi successivamente indicate dal Committente/Stazione Appaltante, con le modalità e le condizioni di cui al presente documento.



La consegna della merce dovrà avvenire entro 180 giorni solari successivi alla stipula, e comunque non oltre il 30/11/2024, pena la risoluzione del contratto in danno dell'affidatario e l'applicazione delle penali previste nei documenti contrattuali e nel relativo bando di abilitazione.

IMPORTO PRESUNTO FORNITURA.

L'importo stimato della fornitura, rispetto al quale l'operatore economico dovrà presentare un preventivo di spesa al ribasso, ammonta ad € 85.000,00 IVA di legge esclusa se dovuta.

SICUREZZA SUL LAVORO – DUVRI.

La ditta contraente si impegna all'integrale osservanza delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al relativo Testo Unico D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 ed eventuali successive modifiche e integrazioni. Si ritiene che non sia necessario elaborare ed allegare al contratto il DUVRI (documento unico valutazione rischi da interferenze), in quanto le prestazioni da espletare rientrano tra le tipologie indicate nell'art. 26, comma 3-bis, del D.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni. Gli oneri per la sicurezza sono stimati in € 0,00.

REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO

La partecipazione alla procedura è rivolta ai soggetti invitati dall'Amministrazione che devono essere in possesso dei seguenti requisiti, da dichiarare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (Allegato C), affinché possa essere anche garantito da parte dell'OE il possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali:

a) Possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività corrispondente a quella di contratto;
- Possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli art. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.lgs. n. 36/2023.

L'operatore economico dovrà attestare il possesso dei requisiti di cui agli art. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.lgs. n. 36/2023. Sono comunque esclusi dalla partecipazione alla presente procedura gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. 165/2001.

b) Possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023:

- requisito di capacità economica e finanziaria: l'operatore economico deve possedere un fatturato globale almeno pari al valore stimato dell'appalto in oggetto (€85.000,00), maturato complessivamente nel triennio 2020/2021/2022;
- requisito di capacità tecnica e professionale: l'operatore economico deve aver maturato un fatturato medio annuo almeno pari ad € 85,000,00 relativo a forniture assimilabili, realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della presente dichiarazione;

La fornitura in oggetto deve inoltre essere conforme

- ai principi DNSH (Do Not Significant Harm) e non arreca danno significativo a nessuno dei sei obiettivi ambientali indicati all'art. 17 del Reg. (UE) 2020/852, per tutto il ciclo di vita del progetto;
- ai Criteri Ambientali minimi (CAM) del Decreto Ministeriale 22.02.2011 "Criteri Ambientali per l'acquisto di arredi per ufficio per la fornitura di arredi e complementi di arredi approvati con D.M. 11 gennaio 2017, in G.U. n. 23 del 28 gennaio 2017", ai sensi dell'art. 57, comma 2, del D.lgs. 36/2023.



DOCUMENTAZIONE

La presente richiesta di invito a presentare preventivo (Allegato A) è integrata dai seguenti documenti, che ne costituiscono parte essenziale:

Il Capitolato d'appalto (Allegato B);

La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. (Allegato C), relativa al possesso dei requisiti di ordine generale e speciale per l'affidamento dei contratti pubblici previsti dagli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D.lgs. n. 36/2023, della regolarità contributiva, previdenziale ed assistenziale;

La dichiarazione di conformità al principio DNSH e ulteriori adempimenti previsti dal Codice dell'ambiente (Allegato D);

Il patto di integrità relativo alle procedure di gara finalizzate alla stipula di contratti pubblici (Allegato G).

CAUZIONI E GARANZIE RICHIESTE

Ai sensi dell'articolo 53 comma 1 del "Nuovo Codice" non è richiesta la garanzia provvisoria di cui all'articolo 106.

Ai sensi dell'articolo 53 comma 4 e dell'art. 117 del "Nuovo Codice", per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituirà una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, di importo pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale derivante dall'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito della trattativa diretta. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto nei casi espressi in Capitolato art. 2.4 - *Cauzioni e garanzie richieste*.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

L'Operatore Economico invitato dovrà fornire il proprio preventivo per la fornitura in oggetto entro le **ore 15:00 del giorno 16.06.2024**, mediante spedizione del preventivo di spesa/offerta economica (sotto forma di allegato pdf) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: p.b.l.srl@pec.it.

Il preventivo di spesa/offerta economica dovrà tassativamente:

- essere in formato pdf;
- essere debitamente compilato, datato e sottoscritto dal Legale Rappresentante dell'impresa;
- contenere ogni informazione utile a una corretta valutazione dello stesso da parte della Stazione Appaltante;
- indicare il prezzo IVA esclusa con descrizione dell'aliquota IVA da applicarsi.
- indicare i tempi di consegna.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

Con il medesimo messaggio di posta elettronica certificata mediante il quale l'operatore economico offerente farà pervenire il proprio preventivo, questi dovrà allegare anche la seguente documentazione:

La presente lettera di invito (Allegato A) sottoscritta digitalmente per accettazione;

Capitolato d'appalto (Allegato B) sottoscritto digitalmente per accettazione;

Dichiarazione sostitutiva atto dell'atto di notorietà di cui all'art. 52, comma 1, relativa al possesso dei requisiti di ordine generale e speciale per l'affidamento dei contratti pubblici previsti agli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D.lgs. n. 36/2023 ss.mm. ii., resa ex artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante dell'impresa (Allegato C);



La dichiarazione di conformità al principio DNSH e ulteriori adempimenti previsti dal Codice dell'ambiente sottoscritta per presa visione (Allegato D);

Le Linee Guida UE Tecnologie GMP ATMPS sottoscritte per presa visione (Allegato E);

Le Linee Guida PNRR Per La Rendicontazione 10.10.2022 sottoscritte per presa visione (Allegato F)

Il patto di integrità compilato e sottoscritto digitalmente (Allegato G)

Copia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società;

Visura Camerale in corso di validità

DURC in corso di validità

Polizza R.C.T. e relativa quietanza di pagamento

L'Offerta economica, nelle forme precedentemente descritte.

CONCLUSIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Il relativo contratto sarà stipulato, a pena di nullità, in forma scritta ai sensi dell'allegato I.1, articolo 3, comma 1, lettera b) del Codice, in modalità telematica nel rispetto delle pertinenti disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Il contratto sarà assoggettato all'imposta di bollo secondo quanto stabilito dall'art. 18, c. 10 e dall'ALLEGATO I.4 – Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto, del D.lgs. n. 36/2023. Il contratto sarà soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Ove dovute, sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse – ivi comprese quelle di registro – relative alla stipulazione del contratto.

RISERVE DELL'AMMINISTRAZIONE

La richiesta di preventivo non costituisce proposta contrattuale e non ha alcuna efficacia negoziale né extra-contrattuale. L'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento della fornitura anche in presenza di una sola offerta valida, facendo comunque presente che le offerte pervenute non sono vincolanti per l'Amministrazione, che si riserva, in sede di autotutela, di modificare, sospendere o revocare il presente procedimento, ovvero di non procedere all'affidamento se nessuna delle offerte pervenute risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, conformemente alle disposizioni recate in tal senso dall'art. 108, comma 10, del D.lgs. 36/2023.

F.to digitalmente
Il Responsabile fase di affidamento
Il Responsabile Unico del Progetto (RUP)