

Italy-Rome: Chemical industry machinery

OJ S 128/2022 06/07/2022

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: AGENZIA INDUSTRIE DIFESA

Postal address: PIAZZA DELLA MARINA 4

Town: Roma

NUTS code: ITI43 Roma

Postal code: 00196

Country: Italy

Contact person: Ten.Col. Massimo DECANDIA

E-mail: massimo.decandia@aid.difesa.it

Telephone: +39 0636805410

Fax: +39 0636803921

Internet address(es):

Main address: <https://www.agenziaindustriedifesa.it/>

Address of the buyer profile: <https://www.agenziaindustriedifesa.it/>

I.2. Information about joint procurement

The contract is awarded by a central purchasing body

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: https://www.difesa.it/AID/Bandi_di_gara/Pagine/elenco.aspx

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://www.acquistinretepa.it>

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

National or federal agency/office

I.5. Main activity

Defence

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

acquisizione di attrezzatura varia destinata alla preparazione di anticorpi monoclonali, vaccini ed autoiniettori per le esigenze di Sanità pubblica e CBRNe

Reference number: 8626690

II.1.2. Main CPV code

42993000 Chemical industry machinery

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

acquisizione di attrezzatura varia destinata alla preparazione di anticorpi monoclonali, vaccini ed autoiniettori per le esigenze di Sanità pubblica e CBRNe, mediante procedura aperta, sopra soglia, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, in modalità telematica. - CIG 9300587F2D

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 3 002 960,00 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description**II.2.3. Place of performance**

NUTS code: ITI14 Firenze

Main site or place of performance: Luogo principale di esecuzione: Firenze (IT)

II.2.4. Description of the procurement

Acquisizione di attrezzatura varia, destinate alla preparazione di anticorpi monoclonali, vaccini ed autoiniettori per le esigenze di Sanità pubblica e CBRNe, mediante procedura aperta, sopra soglia, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs 50/2016, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, in modalità telematica.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 3 002 960,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 6

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information**Section III: Legal, economic, financial and technical information**

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

I partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale, di idoneità professionale e di capacità di cui agli artt. 80, 83, 86 e all. XVII del D.Lgs. 50/2016. In particolare i concorrenti dovranno essere iscritti alla Camera di commercio per attività coincidente con quella oggetto del presente appalto o in un registro professionale o commerciale dello Stato di residenza. Il concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Ai sensi dell'art. 83, comma 5 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., si richiede che le Imprese interessate dovranno aver realizzato un fatturato annuo nello specifico settore, quale media nell'ultimo triennio, non inferiore a 1,5 volte il valore annuo dell'appalto. La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice mediante una delle seguenti modalità:

- dalla presentazione dei bilanci (Stato Patrimoniale, Nota integrativa, Conto Economico e Rendiconto Finanziario) o di estratti di bilancio approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte, qualora la pubblicazione del bilancio sia obbligatoria in base alla legislazione del Paese di stabilimento dell'operatore economico;
- da una dichiarazione concernente il fatturato del settore di attività oggetto dell'appalto, al massimo per gli ultimi tre esercizi disponibili in base alla data di costituzione o all'avvio delle attività dell'operatore economico, nella misura in cui le informazioni su tali fatturati siano disponibili.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le Imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività. Ai sensi dell'art. 86, comma 4 del Codice, l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla Stazione Appaltante.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

a) Esecuzione negli ultimi tre anni di forniture analoghi:

Il concorrente deve aver eseguito, nell'ultimo triennio, forniture analoghe a quelle oggetto dell'appalto di importo complessivo minimo, pari al valore indicato al primo capoverso del punto 7.2 (da dichiarare nel DGUE, parte IV, lettera c – 1b)

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice mediante una delle seguenti modalità:

- In caso di forniture prestate a favore di Pubbliche Amministrazioni o enti pubblici: originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'Amministrazione/Ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.
- In caso di forniture prestate a favore di committenti privati: originale o copia autenticata dei contratti stipulati con il committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.

In alternativa è prevista la possibilità di presentare:

- una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società (sia esso il collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione) o equivalente, attestante i servizi analoghi, effettuati nell'ultimo triennio con l'indicazione dei rispettivi importi, oggetto, date e destinatari, pubblici o privati.

Nel caso di assenza degli organi preposti al controllo contabile di cui sopra, mediante un elenco delle principali forniture, analoghe, effettuate negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati a firma del legale rappresentante.

b) Fornitura del materiale secondo le normative e standard:

EC GMP – Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – Vol 4;

Part I : capitoli applicabili per macchine/apparecchiature, documentazione, produzione;

EC GMP – Annex 1: Manufacture of sterile Medicinal Products;

EC GMP – Annex 11: Computerised Systems;

EC GMP – Annex 15: Qualification and Validation;

European Pharmacopoeia Current Edition;

United States Pharmacopoeia Current Edition;

Code of Federal Regulation, Title 21 part 210/211;

Code of Federal Regulation, Title 21 part 11;

GAMP 5 Guide: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems;

CEI directive;

Machine directive 98/37/CE (ex 89/392/CEE);

Low voltage directive 73/23/CEE;

Electromagnetic Compatibility Directive 89/336/CEE;

ISPE Baseline - Vol. 3: Sterile Product Manufacturing Facilities;

ISPE Baseline - Vol. 5: Commissioning and Qualification;

ASME, Bioprocessing Equipment;

UNI EN 285:2016 – Sterilizzazione, Sterilizzatrici a vapore, grandi sterilizzatrici;

ISO 17665 – Sterilization of healthcare products, moist heat;

HTM2010 – Health Technical Memorandum 2010 Part 3 (Including Amendment 1): Validation and

verification Sterilization.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la Stazione Appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Vedasi Capitolato tecnico pubblicato su

https://www.difesa.it/AID/Bandi_di_gara/Pagine/elenco.aspx

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 08/08/2022 Local time: 10:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Italian

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 6 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 08/08/2022 Local time: 10:30

Place:

Roma

Information about authorised persons and opening procedure: procedura telematica ASP

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

- Procedura di aggiudicazione prescelta: procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50 /2016 in modalità telematica (ASP);

- Tutte le informazioni necessarie sono disponibili nel disciplinare di gara, Capitolato Tecnico, nella documentazione di gara all'indirizzo https://www.difesa.it/AID/Bandi_di_gara/Pagine/elenco.aspx

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Tribunale Amministrativo Regionale - Lazio

Postal address: Via Flaminia, 189

Town: Roma

Postal code: 00196

Country: Italy

Internet address: <https://www.giustizia-amministrativa.it/>

VI.5. Date of dispatch of this notice

01/07/2022