

ALLEGATO 1 GRADUATORIA rettificata

Lotto 1 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 10 OPERATORI IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | PIKDARE SPA | 80,61 | 0,122 | € 24.400.000,00 |
| 2 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,81 | 0,124 | € 24.800.000,00 |
| 3 | SANOFI S.P.A. | 67,78 | 0,169 | € 33.800.000,00 |
| 4 | LIFESCAN ITALY S.R.L. | 63,18 | 0,160 | € 32.000.000,00 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 62,02 | 0,156 | € 31.200.000,00 |
| 6 | ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | 60,22 | 0,190 | € 38.000.000,00 |
| 7 | ABBOTT S.R.L. | 55,92 | 0,209 | € 41.800.000,00 |
| 8 | BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 54,70 | 0,140 | € 28.000.000,00 |
| 9 | METER S.R.L. | 51,87 | 0,185 | € 37.000.000,00 |
| 10 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 49,15 | 0,200 | € 40.000.000,00 |
| 11 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 44,87 | 0,190 | € 38.000.000,00 |

Lotto 2 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 10 OPERATORI IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,87 | 0,164 | € 26.942.510,40 |
| 2 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 70,49 | 0,247 | € 40.578.049,20 |
| 3 | LIFESCAN ITALY S.R.L. | 69,52 | 0,249 | € 40.906.616,40 |
| 4 | BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 68,06 | 0,15 | € 24.642.540,00 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 65,87 | 0,186 | € 30.556.749,60 |
| 6 | METER S.R.L. | 65,58 | 0,185 | € 30.392.466,00 |
| 7 | ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | 59,01 | 0,235 | € 38.606.646,00 |
| 8 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 57,75 | 0,230 | € 37.785.228,00 |
| 9 | PIKDARE SPA | 55,40 | 0,136 | € 22.342.569,60 |
| 10 | GIMA S.P.A. | 53,83 | 0,248 | € 40.742.332,80 |

Regione Lazio

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 19 aprile 2019, n. G04991

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs.n.50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici - Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs.n.50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio di Consumi Sanitari

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 recante "*Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1*", che introduce ulteriori norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la Determinazione n. G18369 del 22.12.2017, così come modificata e integrata con le determinazioni n. G18403 del 22.12.2017 e n. G00283 del 12.01.2018, che ha riorganizzato le strutture organizzative di base denominate aree ed uffici della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gucci;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G02873 del 14.03.2019 ad oggetto: "*Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate "Aree", "Uffici" e "Servizi" della Direzione Regionale Centrale Acquisti – Parziale modifica della Determinazione n. G00283 del 12.01.2018*".

VISTA la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016 e nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel sopracitato DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "*gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a.*";

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua tra le categorie

merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore, la *"diabetologia territoriale"*;

VISTO il DCA U00246 del 18.06.2018 *"Approvazione della pianificazione biennale degli acquisti 2018-2019. Modifiche ed integrazioni al Piano delle gare aggregate e centralizzate di cui ai DCA U00287/2017 e DCA U00497/2017"* che prevede l'espletamento della gara regionale centralizzata per la fornitura di presidi per controllo glicemia (strisce reattive) lettera i);

CONSIDERATA la necessità di garantire la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per i diabetici della Regione Lazio, nel rispetto delle prescrizioni del Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018;

VISTO il d.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 recante *"Codice dei Contratti Pubblici"* e ss.mm.ii.;

VISTA la Determinazione G02705 del 11.03.2019 con la quale è stato nominato RUP della procedura di gara il Dott. Stefano Brizi, Dirigente Area Contenzioso e Gestione Piattaforma E-Procurement della Direzione regionale Centrale Acquisti, nonché è stato nominato il gruppo di lavoro di supporto dello stesso RUP;

ATTESA l'opportunità evidenziata dal Gruppo di lavoro di coinvolgere le associazioni dei pazienti diabetici, nonché di promuovere una consultazione preliminare di mercato al fine di meglio definire alcuni elementi specifici del capitolato tecnico;

VISTA la Determinazione G07438 dell'08.06.2018 recante approvazione dello schema di avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. 50/2016, nonché l'avviso per la consultazione preliminare di mercato, pubblicato sulla piattaforma di E-procurement regionale in data 11.06.2018 ed avente scadenza in data 26.06.2018;

VISTA la nota regionale prot n. 0198834 del 13.03.2019, ad oggetto *"Iniziativa di gara regionale per la fornitura in ambito territoriale di prodotti per diabetici. Trasmissione atti tecnici"* con la quale viene trasmesso il capitolato tecnico e la griglia di valutazione;

CONSIDERATO che, per la peculiarità dell'oggetto di gara e per la necessità di selezionare operatori economici in grado di garantire adeguati standard qualitativi, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 83 del d.lgs. 50/2016, ritiene necessario richiedere quale requisito di partecipazione il possesso di un fatturato specifico annuo, nel settore di attività oggetto dell'appalto, negli ultimi tre esercizi fiscali conclusi precedentemente alla data di pubblicazione del Bando, pari ad almeno il 30% del valore annuale del lotto cui si intende partecipare e che, in caso di partecipazione a più lotti, il requisito deve essere riferito al valore annuale del lotto di maggior valore;

CONSIDERATO altresì che, ai sensi del considerando 61 della Direttiva 2014/24 /UE, le forniture in accordo quadro multifornitore destinate ad essere usate da persone fisiche possono prevedere quale criterio di scelta del prodotto le specifiche esigenze degli interessati;

RITENUTO opportuno, pertanto, stipulare, per i lotti 1-2-3-10-11-12, Accordi Quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a), del Codice dei Contratti Pubblici, valorizzando le esigenze e la scelta delle persone fisiche interessate all'utilizzo dei relativi dispositivi anche in conformità a quanto previsto nel Piano Nazionale per la malattia diabetica;

RITENUTO invece opportuno stipulare, in relazione ai lotti da 4 a 9, caratterizzati da elevata standardizzazione, Convenzioni in favore di un solo operatore economico risultato aggiudicatario;

VISTA la Determinazione n. G07432/2018, con cui è stato approvato l'Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici, Intercent-ER, finalizzato all'utilizzo e al riuso delle piattaforme di SATER e NOTIER per espletare le gare telematiche da parte della Regione Lazio;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto indicato nei punti precedenti, di indire una procedura di gara aperta, ai sensi dell'art.60 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- aggiudicazione multi lotto;
- durata dell'Accordo Quadro, per i Lotti da 1-2-3-10-11-12 pari a 6 (sei) mesi oltre 6 mesi eventuali in caso di mancata erosione del massimale complessivo;
- durata della Convenzione, per i Lotti da 4 a 9, pari a 6 (sei) mesi oltre 6 mesi eventuali in caso di mancata erosione del massimale complessivo;
- durata Ordinativo di Fornitura pari a 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla data di emissione dello stesso;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 con punteggio 80 tecnica/30 prezzo per i lotti 1-2-3 e punteggio 70 tecnica/30 prezzi per i lotti dal 4 al 12;
- sottoscrizione di un Accordo Quadro da stipularsi tra la Regione Lazio ed i primi 10 aggiudicatari per il Lotto 1;
- sottoscrizione di un Accordo Quadro da stipularsi tra la Regione Lazio ed i primi 5 aggiudicatari per ciascuno dei Lotti 2 e 3;
- sottoscrizione di un Accordo Quadro da stipularsi tra la Regione Lazio ed i primi 2 aggiudicatari per ciascuno dei Lotti 10-11-12;
- sottoscrizione di una Convenzione da stipularsi tra la Regione Lazio ed il primo aggiudicatario per ciascuno dei Lotti da 4 a 9;
- tipologia di servizio in gara non soggetto ai CAM;
- procedura telematica su piattaforma SATER di "Intercenter";

VISTA la Delibera ANAC n. 1174 del 19 dicembre 2018 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2019" che ha stabilito l'entità della contribuzione dovuta dalle Stazioni Appaltanti e Operatori Economici all'Autorità Nazionale Anticorruzione relativamente all'anno 2019;

CONSIDERATO che, secondo le vigenti disposizioni normative, in riferimento alla procedura in oggetto, con successivo provvedimento la Direzione Regionale Centrale Acquisti procederà all'adozione degli atti necessari al pagamento del contributo di gara dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione Via Marco Minghetti 10, 00187 Roma, CF 97584460584 (cod. creditore 159683).

TENUTO CONTO che con successivo atto verrà affidato anche il servizio di pubblicazione legale degli atti di gara da parte della Stazione Appaltante;

VISTI gli allegati schemi degli atti di gara da approvare per la procedura:

- Capitolato tecnico
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazione amministrativa
- Allegato 2 - DGUE operatore economico (SATER)
- Allegato 2 A - DGUE subappaltatori
- Allegato 3 - Schema Dichiarazione Offerta Economica
- Allegato 4A - Schema Convenzione
- Allegato 4B - Schema Accordo Quadro
- Allegato 5 - Scheda offerta tecnica
- Allegato 6 - DCA U00032/2017

- Allegato 7 - Modello OdF
- Allegato 8 – Schema Anagrafica prodotti
- Allegato 9 – Istruzioni Operative per la compilazione della scheda anagrafica prodotti

TENUTO CONTO che l’Azienda Sanitaria Capofila contraente sosterrà le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi in esecuzione degli Accordi Quadro/Convenzioni che saranno stipulati a seguito dell’aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell’articolo 31, comma 14, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. che limita le funzioni del Responsabile Unico del Procedimento della Centrale di committenza alle attività di competenza della medesima, nominerà un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione contrattuale e di verifica delle prestazioni e, laddove necessario, un Direttore dell’Esecuzione del Contratto;

VISTO il combinato disposto del comma 1 dell’art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell’art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, che prevede l’obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione “*Amministrazione trasparente*”, per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

VISTO l’articolo 216, comma 11 del d.lgs. 50/2016 il quale prevede che, fino alla data che sarà indicata nel decreto di cui all’articolo 73, comma 4, gli avvisi e i bandi devono anche essere pubblicati sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (d’ora in avanti G.U.R.I.), serie speciale relativa ai contratti;

VISTO il Decreto del M.I.T. n. 248 del 2 dicembre 2016 che, in attuazione di tale previsione normativa, ha confermato l’obbligo di pubblicazione dal 1 gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria, nonché l’obbligo della pubblicazione sulla G.U.R.I., fino all’entrata in funzionamento della piattaforma ANAC, dei bandi di gara di importo superiore ad € 500.000,00;

VISTO altresì l’articolo 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, il quale prevede che le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall’aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall’aggiudicazione;

RITENUTO inoltre opportuno, tenuto anche conto di quanto indicato nelle “Linee Guida sulla trasparenza e pubblicità degli appalti pubblici” elaborate dall’Istituto per l’innovazione e la trasparenza degli appalti e la compatibilità ambientale – ITACA ed emanate in data 13 giugno 2013, al fine di garantire uniformità di trattamento nella ripartizione degli oneri di pubblicazione, di suddividere tali costi in maniera proporzionale al valore posto a base d’asta dei lotti aggiudicati a ciascun soggetto;

PRESO ATTO che l’ANAC ha assegnato alla gara in oggetto il numero 7371852 ed i seguenti CIG:

| ID | Descrizione servizi/beni | Importo complessivo a BDA € iva escl. | CIG | Modalità di scelta del contraente |
|----|--|--|------------|---|
| 1 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base e relative strisce reattive | 42.000.000,00 | 7833818F1B | Accordo Quadro con i primi 10 operatori in graduatoria. |
| 2 | Sistema per la misurazione della glicemia | 41.070.900,00 | 78338254E5 | Accordo Quadro, per singolo lotto, con i |

| ID | Descrizione servizi/beni | Importo complessivo a BDA € iva escl. | CIG | Modalità di scelta del contraente |
|----|--|---------------------------------------|------------|---|
| | capillare con funzionalità avanzate e relative strisce reattive | | | primi 5 operatori in graduatoria. |
| 3 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia e relative strisce reattive | 4.550.848,80 | 783382875E | |
| 4 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo per adulti | 6.713.298,93 | 7833832AAA | Convenzione, per singolo lotto, con unico aggiudicatario |
| 5 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo con sistema retrattile | 1.502.160,46 | 7833834C50 | |
| 6 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo per prelievi da siti alternativi | 120.369,48 | 7833840147 | |
| 7 | Strisce reattive per - glicosuria - chetonuria - glicosuria e chetonuria: | 34.031,60 | 78338433C0 | |
| 8 | Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm | 252.924,00 | 7833846639 | |
| 9 | Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml e 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza tra 12 e 13 mm | 26.869,92 | 78338498B2 | |
| 10 | Aghi Penna da G 29 a G 31 tutte le lunghezze disponibili | 4.876.639,92 | 7833851A58 | Accordo Quadro, per singolo lotto, con i primi 2 operatori in graduatoria |
| 11 | Aghi Penna da G 32 a G 34 tutte le lunghezze disponibili | 2.852.957,41 | 7833855DA4 | |
| 12 | Aghi Penna G 34 e lunghezza 3,5 mm | 68.925,12 | 78338601C8 | |

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di indire una procedura aperta, ai sensi dell'art.60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici, per un massimale quadriennale pari a € 104.069.925,65 iva esclusa;
2. di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di cui sono parte integrante e di seguito elencati:
 - ≠ Capitolato tecnico
 - ≠ Disciplinare di gara
 - ≠ Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazione amministrativa
 - ≠ Allegato 2 - DGUE operatore economico (SATER)
 - ≠ Allegato 2 A - DGUE subappaltatori
 - ≠ Allegato 3 - Schema Dichiarazione Offerta Economica
 - ≠ Allegato 4A - Schema Convenzione
 - ≠ Allegato 4B - Schema Accordo Quadro

- ≠ Allegato 5 - Scheda offerta tecnica
 - ≠ Allegato 6 - DCA U00032/2017
 - ≠ Allegato 7 - Modello OdF
 - ≠ Allegato 8 – Schema Anagrafica prodotti
 - ≠ Allegato 9 – Istruzioni Operative per la compilazione della scheda anagrafica prodotti
3. di precisare che con successivi provvedimenti verrà affidato il servizio di pubblicazione legale degli atti di gara da parte della Stazione Appaltante e si procederà al pagamento del contributo di gara dovuto all’Autorità Nazionale Anticorruzione;
 4. che l’Azienda Sanitaria Capofila contraente si impegna a sostenere, le spese di gestione e di esecuzione degli Accordi Quadro/Convenzioni che saranno stipulati a seguito dell’aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell’art.31 del d.lgs.l.n.50/2016, nominerà un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all’eventuale direttore dell’esecuzione;
 5. di rendere disponibili gli atti di gara sul sito della Regione Lazio www.regione.lazio.it, sezione Bandi di Gara e sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;
 6. di pubblicare la presente determinazione sul BURL e sul sito istituzionale Sezione Amministrazione Trasparente.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore

Salvatore Gucci



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI**

**ALLEGATO 1
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 1 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____, presso cui elegge domicilio, di seguito denominata “Impresa”,

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;

CHIEDE

- di partecipare alla “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici”

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

1) che l’Impresa partecipa alla gara in qualità di:

- impresa singola
- consorzio stabile
- consorzio tra imprese artigiane
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- GEIE
- Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d’impresa di concorrenti costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d’impresa costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)
 - (capogruppo) _____
 - (mandante) _____

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 1 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- (mandante) _____
 - (mandante) _____
- 2) che non incorre nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis), c-ter), f-bis) ed f-ter) del d.lgs. 50/2016 (ex Legge n.12/2019);
- 3) di indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero di indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta: _____
_____;
- 4) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 5) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 6) di:
- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
- ovvero*
- non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 1 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

- 7) di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.
- 8) *[in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:*
- di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;
- ovvero*
- di avere richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e dell'art. 1, comma 3, del D.M. 14 dicembre 2010 ed **allegare** copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
- 9) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 10) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
- 11) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*
- che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;
- ovvero*

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 1 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- ❑ che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

12) *[in caso di Rete d'Impresa]*

- ❑ che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero

- ❑ che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante
 - contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

- contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

- ❑ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 1 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- o costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

13) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____ Servizi _____ % _____

14) *[in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

| | |
|--|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p style="text-align: center;">ALLEGATO 1</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|---|

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 1 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

ALLEGATO B

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____,
Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____ tel. _____,
e-mail _____, PEC _____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio _____, con
sede in _____, via _____, n. _____,
CAP _____, tel. _____, fax _____,
e-mail _____, PEC _____.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI**

ALLEGATO 2
DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)
(SOLO SUBAPPALTATORI)

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema.

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico ⁽¹⁾. Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando ⁽²⁾ nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [].

Numero dell'avviso nella GU S: [][][][]/S [][][]-[][][][][][][][][]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [...]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

| | |
|---|------------------|
| Identità del committente ⁽³⁾ | Risposta: |
| Nome: Codice fiscale | |
| Di quale appalto si tratta? | Risposta: |
| Titolo o breve descrizione dell'appalto ⁽⁴⁾ : | |
| Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ⁽⁵⁾ : | [] |

⁽¹⁾ I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

⁽²⁾ Per le **amministrazioni aggiudicatrici**: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**.
Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

⁽³⁾ *Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando*. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

⁽⁴⁾ Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

⁽⁵⁾ Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

Parte II: Informazioni sull'operatore economico
A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

| Dati identificativi | Risposta: |
|--|--|
| Nome: | [] |
| Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile | [] [] |
| Indirizzo postale: | [.....] |
| Persone di contatto ⁽⁶⁾ : Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente): | [.....] [.....] [.....] [.....] |
| Informazioni generali: | Risposta: |
| L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ? | [] Sì [] No |
| Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? | [] Sì [] No [.....] |

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|---|---|
| Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati: | [.....] |
| <p>Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice?</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.</p> <p>a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione</p> <p>b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾:</p> <p>d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p>In caso di risposta negativa alla lettera d):</p> <p>Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso</p> <p>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> |

⁽¹⁰⁾ I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>e) L'operatore economico potrà fornire un certificato per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> |
| <p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?</p> <p>ovvero,</p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione)</p> <p>b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>e) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione:</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>e) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> |

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.</p> | |
| Forma della partecipazione: | Risposta: |
| L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ⁽¹⁾ ? | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
| <p>In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.</p> | |
| <p>In caso affermativo:</p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a), b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici...):</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che partecipano alla procedura di appalto:</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:</p> <p>d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.</p> | <p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p> <p>d): [.....]</p> |
| Lotti | Risposta: |
| Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta: | [] |

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario

| | |
|----------------------------------|------------------|
| Eventuali rappresentanti: | Risposta: |
| Nome completo; | [.....]; |

(1) Specificamente nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|---------|
| se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita: | [.....] |
| Posizione/Titolo ad agire: | [.....] |
| Indirizzo postale: | [.....] |
| Telefono: | [.....] |
| E-mail: | [.....] |
| Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta): | [.....] |

C: INFORMAZIONI SULL’AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice – Avvalimento)

| Affidamento: | Risposta: |
|--|----------------------------|
| L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V? | []Si []No [.....] |
| In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi: | [.....] |
| Indicare i requisiti oggetto di avvalimento: | [.....] |

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle **sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.**

Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici e gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

| Subappaltatore: | Risposta: |
|---|------------------------|
| L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi? | []Si []No |
| In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale: | [.....] [.....] |
| Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti: | [.....] |



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio DGUE fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

Parte III: Motivi di esclusione (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾
2. Corruzione⁽¹³⁾
3. Frode⁽¹⁴⁾;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾;
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani⁽¹⁷⁾.

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice)

| Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice): | Risposta: |
|--|---|
| I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] (18) |

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (**GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15**).

⁽¹⁷⁾ **Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).**

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|--|
| seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10? | |
| In caso affermativo , indicare ⁽¹⁹⁾ : a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna b) dati identificativi delle persone condannate; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare: | a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[] b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [], |
| In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7) ? | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
| In caso affermativo , indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di |

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) |
| | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |

| | |
|---|--|
| reati ? | emanazione, riferimento preciso della documentazione): |
| | [.....][.....][.....][.....] |
| 5) se le sentenze di condanna sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata: | [.....] |

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

| Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice): | Risposta: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------|--------------------------|------------|------------|------------|------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|-------------|------------------|------------------|--|--|
| L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? | [] Sì [] No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>In caso negativo, indicare:</p> <p>a) Paese o Stato membro interessato</p> <p>b) Di quale importo si tratta</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tale decisione è definitiva e vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione. - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione: <p>2) In altro modo? Specificare:</p> <p>d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Imposte/tasse</th> <th>Contributi previdenziali</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) [.....]</td> <td>a) [.....]</td> </tr> <tr> <td>b) [.....]</td> <td>b) [.....]</td> </tr> <tr> <td>c1) [] Sì [] No</td> <td>c1) [] Sì [] No</td> </tr> <tr> <td>- [] Sì [] No</td> <td>- [] Sì [] No</td> </tr> <tr> <td>- [.....]</td> <td>- [.....]</td> </tr> <tr> <td>- [.....]</td> <td>- [.....]</td> </tr> <tr> <td>c2) [.....]</td> <td>c2) [.....]</td> </tr> <tr> <td>d) [] Sì [] No</td> <td>d) [] Sì [] No</td> </tr> <tr> <td>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</td> <td>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</td> </tr> </tbody> </table> | Imposte/tasse | Contributi previdenziali | a) [.....] | a) [.....] | b) [.....] | b) [.....] | c1) [] Sì [] No | c1) [] Sì [] No | - [] Sì [] No | - [] Sì [] No | - [.....] | - [.....] | - [.....] | - [.....] | c2) [.....] | c2) [.....] | d) [] Sì [] No | d) [] Sì [] No | In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....] | In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....] |
| Imposte/tasse | Contributi previdenziali | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a) [.....] | a) [.....] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b) [.....] | b) [.....] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| c1) [] Sì [] No | c1) [] Sì [] No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - [] Sì [] No | - [] Sì [] No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - [.....] | - [.....] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - [.....] | - [.....] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| c2) [.....] | c2) [.....] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| d) [] Sì [] No | d) [] Sì [] No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....] | In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
|  | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|---|---|

| | |
|---|--|
| Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare: | (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ⁽²¹⁾ : [.....][.....][.....] |
|---|--|

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

| | |
|--|---|
| Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta. | |
| Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali | Risposta: |
| <p>L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> |
| L'operatore economico si trova in una delle seguenti | |

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stato autorizzato dal giudice delegato (articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria [.....]</p> |
| <p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> |

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|--|
| In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito: | |
| In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo , indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ? | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] |
| L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi: | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [...] |
| L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza: | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....] |
| L'operatore economico può confermare di: a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|--|
| rispetto dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni? | |
|--|--|

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

| Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001) | Risposta: |
|---|---|
| Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'<u>articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'<u>articolo 84, comma 4, del medesimo decreto</u>, fermo restando quanto previsto dagli <u>articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u>, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)? | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] (26) |
| L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all' <u>articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231</u> o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all' <u>articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</u> (Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p> <p>3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'<u>articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55</u>. (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa? <p>4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla <u>legge 12 marzo 1999, n. 68</u> (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p> <p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? | <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro)</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l)?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'<u>articolo 2359 del codice civile</u> o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p> | |
| <p>Nei casi riportati nel precedente riquadro (Motivi di esclusione previsti dall'articolo 80, comma 5, lett. <i>f</i>), <i>g</i>), <i>h</i>), <i>i</i>), <i>l</i>), <i>m</i>) del Codice), in caso di risposta affermativa e se pertinente, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"?</p> <p>In caso affermativo, descrivere le misure adottate:</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> |
| <p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> |

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione *α* o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) |
| | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |

α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

| Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti | Risposta |
|--|---|
| Soddisfa i criteri di selezione richiesti: | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

| Idoneità | Risposta |
|--|---|
| <p>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>{.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p> |
| <p>2) Per gli appalti di servizi:</p> <p>È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p> |

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

| Capacità economica e finanziaria | Risposta: |
|---|---|
| <p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [....] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [....] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [....] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [....] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> |
| <p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesti è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [....] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [....] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [....] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [....] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> |
| <p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p> | <p>[.....]</p> |
| <p>4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara</p> | <p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾</p> |

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p> |
| <p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p> | <p>{.....}{...} valuta</p> <p>indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p> |
| <p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>{.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p> |

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

| Capacità tecniche e professionali | Risposta: | | | | | | | | |
|--|---|-------------|-------------|------|-------------|--|--|--|--|
| <p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p> | <p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): {...}</p> <p>Lavori: {.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p> | | | | | | | | |
| <p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>— Durante il periodo di riferimento l'operatore</p> | <p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):</p> <p>{.....}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | Descrizione | importi | date | destinatari | | | | |
| Descrizione | importi | date | destinatari | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

⁽³³⁾ Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestate i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati ⁽³⁴⁾ : | <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table> | | | | |
| | | | | | |
| 2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾ , citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici e organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori: | {.....} {.....} | | | | |
| 3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito: | {.....} | | | | |
| 4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto: | {.....} | | | | |
| 5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche ⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità? | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | | | |
| 6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso: a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b) i componenti della struttura tecnica operativa/ gruppi di lavoro: | a) {.....} b) {.....} | | | | |
| 7) L'operatore economico potrà applicare durante | {.....} | | | | |

⁽³⁴⁾ In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

⁽³⁵⁾ Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

⁽³⁶⁾ La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|---|---|
| l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale : | |
| 8) L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti: | Anno, organico medio annuo: {.....};{.....}; {.....};{.....}; {.....};{.....}; Anno, numero di dirigenti {.....};{.....}; {.....};{.....}; {.....};{.....}; |
| 9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell' attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti: | {.....} |
| 10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto: | {.....} |
| 11) Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni e le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): {.....};{.....};{.....} |
| 12) Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

⁽³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> |
| <p>13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bande pertinente o nei documenti di gara, l'operatore dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bande pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> |

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (Articolo 87 del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità o/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

| Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale | Risposta: |
|--|--|
| <p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p> |
| <p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p> | <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p> |

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (**ARTICOLO 91 DEL CODICE**)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati. Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

| Riduzione del numero | Risposta: |
|--|---|
| Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato: Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti: Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾ , indicare per ciascun documento : | [.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ⁽³⁹⁾ (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽⁴⁰⁾ |

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, **ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.**

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure
- a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di

⁽³⁸⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

| | |
|---|--|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|---|--|

appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, numero di riferimento)].

Firmato Digitalmente

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: 

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale):

Identità del committente

*Denominazione

*Paese

*Codice Fiscale

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo

*Breve descrizione dell'appalto

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):

CIG

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o

cofinanziato con fondi europei)

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

Parte II: Informazioni sull'operatore economico**A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO****Dati Identificativi**

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

*L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media?

 si *no*

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ?

 si *no* *Non applicabile*

*L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

 si *no***Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:**

Elenco Lotti

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita: *Luogo di nascita:

Via e numero civico: E-mail:

Codice postale: Telefono:

Città: Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice - Subappalto)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi? *si* *no*

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- b. Corruzione;
- c. Frode;
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- g. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? *si* *no*

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? *si* *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente? *si* *no*

Pagamento di contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4 del Codice)

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? *si* *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente? *si* *no*

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro? *si* *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale? *si* *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale? *si* *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro? *si* *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni:

*a) fallimento *si* *no*

*b) liquidazione coatta *si* *no*

*c) concordato preventivo *si* *no*

*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale *si* *no*

*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? *si* *no*

*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? *si* *no*

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza *si* *no*

all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?

*L'operatore economico può confermare di:
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,

si *no*

*b) non avere occultato tali informazioni?

si *no*

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?

*1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);

si *no*

*2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);

si *no*

*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa (Articolo 80, comma 5, lettera h);

si *no*

*4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);

si *no*

5. pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24

si *no*

novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l).

(nota: La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'ANAC, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio)

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

***6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m).**

si *no*

***7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?**

si *no*

Nei casi precedenti (ad esclusione del punto 4), in caso di risposta affermativa e se pertinente, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"?

si *no*

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

In merito ai criteri di selezione (sezione a o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione a della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Indicazione generale per tutti i criteri di selezione

*Soddisfa tutti i criteri di selezione richiesti *si* *no*

In merito ai criteri di selezione l'operatore economico dichiara che

A: IDONEITÀ (ARTICOLO 83, COMMA 1, LETTERA A), DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

***È iscritto in un registro commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento.**

si *no*

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

*Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000. Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:
a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure
b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.
Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.*

Data e Luogo

*Data

Luogo



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI
DISPOSITIVI MEDICI PER DIABETICI**

ALLEGATO 3

SCHEMA DICHIARAZIONI OFFERTA ECONOMICA

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – SCHEDA DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA</p> <p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</i></p> |
|---|--|

DICHIARAZIONI OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____, _____, capitale sociale Euro _____ (_____), iscritta al Registro delle Imprese di _____ al n. _____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, codice Ditta INAIL n. _____, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. _____ e Matricola aziendale INPS n. _____ (in R.T.I. o Consorzio costituito/constituendo con le Imprese _____ di seguito denominata “**Impresa**”, nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti, con prezzi unitari offerti onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l’esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale. ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità,

SI IMPEGNA

ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi alla “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici*” nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti.

L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che l’Offerta formulata è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- che l’Offerta formulata non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;

| | |
|---|---|
|  | ALLEGATO 3 – SCHEDA DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</i> |
|---|---|

- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione del ribasso percentuale offerto;
- che i corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti nell'Offerta formulata sono omnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- che, in particolare, nei corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'I.V.A.;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a mantenere bloccata l'Offerta formulata, per tutta la durata contrattuale;
- di applicare le medesime condizioni per le ulteriori prestazioni di servizio che dovessero essere richieste dal Committente, nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara.

Il Documento deve essere firmato digitalmente

_____, li _____

Firma _____



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI**

**ALLEGATO 4/A
SCHEMA DI CONVENZIONE**

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI
MEDICI PER DIABETICI**

TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio” o “Committente”, nella persona di _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____,

E

L’Impresa _____, con sede in _____, Prov. _____, Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, C.F. n. _____, e P. IVA n. _____, iscritta presso il Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, di seguito definita “Fornitore”, nella persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli da _____, congiuntamente, anche, le “Parti”,

PREMESSO CHE

- a) la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici nella Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- b) con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto _____ della procedura di gara;
- c) il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- d) il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha prestato la garanzia fideiussoria per un importo pari al ____% dell'importo complessivo di aggiudicazione (€ _____, ____ /__) per un ammontare complessivo di € _____, ____ (_____ /__) e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- e) il Fornitore, con la sottoscrizione della presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate al successivo articolo 32 "Accettazione espressa clausole contrattuali";
- f) con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- g) la presente Convenzione non è fonte di obbligazioni per la Direzione regionale Centrale Acquisti nei confronti del Fornitore; la medesima Convenzione rappresenta, in ogni caso, le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dall'Azienda Sanitaria Contraente con l'emissione dei relativi Ordinativi di fornitura;
- h) i singoli contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra l'Azienda Sanitaria Contraente ed il Fornitore attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati, il Capitolato tecnico ed i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:
 - a) **Atti di gara:** il Disciplinare di gara e relativi allegati, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti la *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici”*;
 - b) **Azienda Sanitaria Contraente:** l'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a prestare i servizi richiesti e che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emette l'Ordinativo di Fornitura;
 - c) **Convenzione:** il presente Atto, compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
 - d) **Fornitore:** il soggetto risultato aggiudicatario, che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di fornitura;
 - e) **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale l'Azienda Sanitaria comunica la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
 - f) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;
 - g) **Ordine di fatturazione:** il documento contenente le informazioni necessarie all'emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1. L'erogazione delle forniture oggetto della Convenzione è regolata:
 - a) dalle clausole contenute nella presente Convenzione e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
 - c) dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per l'Azienda Sanitaria contraente, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - d) dalle disposizioni di cui al d.lgs. 50/2016 e s.m.i., e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - e) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della "*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici*" prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole della presente Convenzione saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - a) gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - b) custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - c) stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Resta nell'esclusiva competenza dell'Azienda Sanitaria:

- a) emissione di Ordinativi di fornitura;
- b) ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- c) gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura.

Articolo 4

Oggetto

1. La Convenzione definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici e degli altri servizi previsti nel capitolato.
2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria contraente mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile per il Lotto _____, pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile indicato al comma 2 del presente articolo, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016 e s.m.i.. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs 50/2016 e s.m.i..

Articolo 5

Utilizzo della Convenzione

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.

3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6

Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, il contratto di fornitura con l'Azienda Sanitaria Contraente si conclude con la semplice ricezione da parte del Fornitore dell'Ordinativo di fornitura inviato dall'Azienda Sanitaria stessa.
2. Gli Ordinativi di fornitura devono essere firmati digitalmente e inviati esclusivamente tramite il sistema di cui al Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
3. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso il Sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
4. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi con le modalità di seguito stabilite e comunque descritte nel Capitolato tecnico e relativi allegati e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, esattamente all'interno del domicilio degli utenti o presso altro sito distributivo preferito dagli utenti aventi diritto, nell'ambito territoriale regionale.

Articolo 7

Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una durata di 6 mesi (sei) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata può essere prorogata, su comunicazione scritta della Regione Lazio, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata, l'importo massimo spendibile non sia stato esaurito, fino al raggiungimento del medesimo.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione o della sua proroga, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la Convenzione verrà considerata conclusa.
4. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria può aderire alla Convenzione per emettere Ordinativi di fornitura.
5. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dall'Azienda Sanitaria mediante Ordinativo di fornitura avranno una durata pari a 48 (quarantotto) mesi a decorrere dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.
6. L'Azienda Sanitaria Contraente si riserva, qualora prima della scadenza della presente Convenzione non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Ordinativo di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

Articolo 8

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente presso cui deve essere eseguito l'Ordinativo di Fornitura, prima dell'inizio dell'esecuzione e sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto, si impegna ad integrare il D.U.V.R.I. predisposto dalla Regione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza esistenti nell'ambiente in cui il Fornitore è destinato ad operare, nonché

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività e quantifica gli eventuali oneri correlati. Detto documento, eventualmente integrato e/o modificato in accordo con il Fornitore, deve essere debitamente firmato per accettazione dal Fornitore medesimo, pena la nullità dell'Ordinativo di Fornitura.

3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata dal Fornitore in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni derivanti dalla Convenzione, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, o, comunque, della Regione Lazio, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Azienda Sanitaria contraente e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura.
9. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

10. Inoltre, l’Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura emessi.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) eseguire le forniture e i servizi oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Regione nonché l’Azienda Sanitaria Contraente per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell’esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
 - d) eseguire tutti i servizi richiesti, secondo le modalità concordate con l’Azienda Contraente, nel rispetto delle prescrizioni riportate nel Capitolato Tecnico;
 - e) garantire la continuità dell’esecuzione delle prestazioni contrattuali;
 - f) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Regione di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - g) su richiesta scritta dalla Regione Lazio o dell’Azienda Contraente, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all’Ispettorato del Lavoro, l’inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l'esecuzione della fornitura richiesta nell'Ordinativo di fornitura emesso dall'Azienda Sanitaria Contraente, il Fornitore si obbliga a erogare i servizi con le modalità descritte negli atti di gara e, se migliorativa, nell'Offerta Tecnica del Fornitore.
2. L'erogazione di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria contraente.
4. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
5. Il Fornitore deve erogare i servizi nel rispetto di ogni altro prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

Articolo 11

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed all'Azienda contraente, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e l'Azienda contraente hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Corrispettivi

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall’Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell’offerta economica, come segue:
 - a) _____
 - b) _____
 - c) _____
 - d) _____
 - ..) _____
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura di tutti i prodotti e servizi descritti nella presente Convenzione e negli allegati di gara.
3. I predetti corrispettivi si riferiscono ai servizi prestati a perfetta regola d’arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell’Azienda Sanitaria Contraente.
4. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall’esecuzione del rapporto contrattuale e dall’osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all’esecuzione dell’appalto.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi impreveduto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati. Il valore di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all’atto della definizione della vertenza. L’Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l’applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell’esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 c.c.).

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi tramite PEC, dall'Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 13

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 “*Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015*”, da considerarsi parte integrante della presente Convenzione. Le parti contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
2. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento alla presente Convenzione, al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
3. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

5. La remunerazione per tutte le forniture oggetto della presente iniziativa di avverrà sulla base dei prezzi unitari presentati in sede di offerta, espressi in Euro, al netto dell'IVA, moltiplicati per le quantità relative a ciascuna tipologia di dispositivo, nelle modalità indicate al precedente art. 13.

Articolo 14

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della l. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e all'Azienda Sanitaria contraente le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della l. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
7. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all’Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all’articolo 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un’apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E’ facoltà dell’Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all’articolo 3 della L 136/2010.

Articolo 15

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
 - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l’esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell’articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 16

Penali

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante o all’Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell’esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dalla presente Convenzione, dagli atti di gara e dall’Offerta Tecnica del Fornitore, saranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

| INADEMPIENZE | PENALI |
|---|---|
| Ritardo nella consegna dei prodotti | 100 € per ogni giorno di ritardo |
| Pallet non conformi | 100 € per ogni contestazione segnalata |
| Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi | 100 € per ogni giorno di ritardo |
| Ritardo nell’invio della reportistica | 50 € per ogni giorno di ritardo |
| In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste | Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell’Azienda Sanitaria contraente |

2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all’applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall’Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell’Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l’applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall’inizio dell’inadempimento.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo di pagamento della medesima penale.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

4. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
5. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
6. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
7. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
8. In ogni caso l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.
9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o l'Azienda Sanitaria Contraente avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 17

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha costituito a favore della Regione Lazio e dell'Aziende Sanitaria una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile e prodotta con sottoscrizione autenticata da parte di notaio, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 c.c., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 16 "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
4. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
5. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine l'Azienda Sanitaria contraente comunica alla Regione Lazio, di norma semestralmente, l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni e comunque invia, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
6. In ogni caso la cauzione è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte della Regione Lazio.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Regione Lazio.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente la Convenzione e l'Ordinativo di fornitura.

Articolo 18

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, sia venuto a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché l'Azienda Sanitaria contraente, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) in materia di riservatezza.

Articolo 19

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Azienda Sanitaria contraente e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della fornitura e dei connessi servizi, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del rapporto contrattuale, stipulata a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

ai singoli Ordinativi di fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda Sanitaria contraente, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di fornitura.

3. Il Fornitore dichiara che il massimale della polizza assicurativa, non inferiore ad € 2.500.000,00 (duemilionicinquecentomila/00), si intende per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività del rapporto contrattuale, e prevede la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti di Regione Lazio, sia dell'Azienda Sanitaria contraente, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c.
4. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
5. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Articolo 20

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto la Convenzione e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., l'Azienda Sanitaria contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% del valore del contratto;
 - d) nei casi previsti dall'articolo 14 "Tracciabilità dei flussi finanziari";
 - e) nei casi di cui all'articolo 15 "Trasparenza";
 - f) nel caso di cui all'articolo 16, comma 8, "Penali";
 - g) nei casi di cui all'articolo 18 "Riservatezza";
 - h) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - i) nei casi di cui all'articolo 22 "Subappalto";
 - j) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti di cui all'articolo 23 "Divieto di cessione del contratto e dei crediti";
 - k) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo 24 "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - l) in caso di cancellazione dell'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.

5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della Regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o l'Azienda Sanitaria contraente si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

Articolo 21

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del d.lgs. 50 del 2016, la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione e/o dai singoli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore,

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi d.lgs. 81/2008;
- c) ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione e/o ogni singolo rapporto attuativo.
3. Si conviene altresì che l'Azienda Sanitaria contraente, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
 4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
 5. L'Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per giusta causa per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
 6. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c..
 7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Azienda Sanitaria contraente.
 8. Qualora la Regione Lazio receda dalla Convenzione ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

single Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 6 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 22

Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 30% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di fornitura, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
 - _____
 - _____
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, all'Azienda Sanitaria contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dalla Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda Sanitaria medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi incluse la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente non autorizzerà il subappalto.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda Sanitaria contraente potranno risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.
12. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

1. Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto e dei crediti

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lett. d), n. 2, d.lgs. 50/2016 e s.m.i..
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016 e s.m.i..
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o dell'Azienda Sanitaria contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui dispositivi, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e della medesima Azienda Sanitaria contraente.
3. La Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma. In caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce all'Azienda Sanitaria contraente la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o Azienda Sanitaria contraente, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico _____, indirizzo PEC _____ e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 26

Proprietà delle attrezzature

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, la proprietà delle attrezzature e di tutti i materiali necessari a svolgere le prestazioni resta in capo al Fornitore che rimane unico responsabile della custodia.
2. Al termine del contratto l'Azienda Sanitaria Contraente acquisirà la proprietà delle sole attrezzature eventualmente individuate nella Relazione Tecnica, da cui risulti la permanenza nella disponibilità dell'Azienda stessa.

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'articolo 13 del d.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato ed alle finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale previste dal Decreto medesimo.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa dell'Azienda Sanitaria contraente, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. In ogni caso l'Azienda Sanitaria contraente, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli 31 e ss. del d.lgs. 196/2003.
5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con la presente Convenzione sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui all'articolo 7 del d.lgs. 196/2003.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 29 d.lgs. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal d.lgs. 196/2003;
 - nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'articolo 13 del d.lgs. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - nel trasmettere alla Regione Lazio, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 7 e ss. del d.lgs. 196/2003 che necessitino di

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

riscontro scritto, in modo da consentire alla Regione Lazio stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal d.lgs. 196/2003;

- nel fornire altresì alla Regione Lazio tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- nel consentire alla Regione Lazio, in quanto titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, per bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico all'Azienda Sanitaria contraente per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'articolo 110 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

Articolo 30

Foro competente

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio è competente in via esclusiva il Foro di Roma.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e l’Azienda Sanitaria contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente. è competente in via esclusiva il Foro in cui ha sede il Committente.

Articolo 31

Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica alla presente convenzione non può aver luogo e non può essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l’eventuale invalidità o l’inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l’invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte dell’Azienda Sanitaria contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni della presente Convenzione prevalgono su quelle degli atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 32

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l’unica sottoscrizione finale della convenzione è da

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 10 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 11 (Verifica e controllo quali/quantitativo), Articolo 12 (Corrispettivi), Articolo 14 (Tracciabilità dei flussi finanziari), Articolo 15 (Trasparenza), Articolo 16 (Penali), Articolo 17 (Cauzione definitiva), Articolo 18 (Riservatezza), Articolo 19 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 20 (Risoluzione e clausola risolutiva espressa), Articolo 21 (Recesso), Articolo 22 (Subappalto), Articolo 23 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 24 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 26 (Proprietà delle attrezzature), Articolo 27 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 28 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Clausola finale).

_____, li ____ ____

La Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI**

**ALLEGATO 4/B
SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI
DISPOSITIVI MEDICI PER DIABETICI**

TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio” o “Committente”, nella persona di _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____,

E

L’Impresa _____, con sede in _____, Prov. _____, Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, C.F. n. _____, e P. IVA n. _____, iscritta presso il Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, di seguito definita “Fornitore”, nella persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli da _____, congiuntamente, anche, le “Parti”,

PREMESSO CHE

- a) la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici nella Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- b) con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto/i _____ della procedura di gara;
- c) il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

- definisce in modo adeguato e completo l’oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- d) il Fornitore, ai sensi dell’articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha prestato la garanzia fideiussoria per un importo pari al ___% dell’importo complessivo di aggiudicazione (€ _____, _____ /___) per un ammontare complessivo di € _____, _____ (_____ /___) e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- e) il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate al successivo articolo 32 “Accettazione espressa clausole contrattuali”;
- f) con riferimento all’articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- g) il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazioni per la Direzione regionale Centrale Acquisti nei confronti del Fornitore; il medesimo Accordo Quadro rappresenta, in ogni caso, le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dall’Azienda Sanitaria Contraente con l’emissione dei relativi Ordinativi di fornitura;
- h) i singoli contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra l’Azienda Sanitaria Contraente ed il Fornitore attraverso l’emissione degli Ordinativi di Fornitura.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati, il Capitolato tecnico ed i relativi allegati, l’Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l’Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell’ambito del presente accordo Quadro si intende per:
 - a) **Atti di gara:** il Disciplinare di gara e relativi allegati, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti la “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici*”;
 - b) **Azienda Sanitaria Contraente:** l’Azienda Sanitaria ed Ospedaliera della Regione Lazio nell’ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a prestare i servizi richiesti e che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emette l’Ordinativo di Fornitura;
 - c) **Accordo Quadro:** il presente Atto, compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
 - d) **Fornitore:** il soggetto risultato aggiudicatario, che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo Quadro, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di fornitura;
 - e) **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale l’Azienda Sanitaria Contraente comunica la volontà di acquisire le forniture oggetto dell’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta;
 - f) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet all’indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dedicato e gestito dalla Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti;
 - g) **Ordine di fatturazione:** il documento contenente le informazioni necessarie all’emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

1. L'erogazione delle forniture oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
 - a) dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni/Accordi Quadro riportati sul sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
 - c) dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per l'Azienda Sanitaria Contraente, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - d) dalle disposizioni di cui al d.lgs. 50/2016 e s.m.i., e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - e) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della "*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici*" prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole del presente Accordo Quadro saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - a) gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - b) custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - c) stesura e sottoscrizione del presente Accordo Quadro con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

Resta nell'esclusiva competenza dell'Azienda Sanitaria:

- a) emissione di Ordinativi di fornitura;
- b) ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- c) gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura.

Articolo 4

Oggetto

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici e degli altri servizi previsti nel capitolato.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente, a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria contraente mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile per il Lotto _____, pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro, dell'importo massimo spendibile indicato al comma 2 del presente articolo, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016 e s.m.i.. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs 50/2016 e s.m.i..

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.

3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

Articolo 6

Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, il contratto di fornitura con l'Azienda Sanitaria Contraente si conclude con la semplice ricezione da parte del Fornitore dell'Ordinativo di fornitura inviato dall'Azienda Sanitaria stessa.
2. Gli Ordinativi di fornitura devono essere firmati digitalmente e inviati esclusivamente tramite il sistema accessibile dall'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
3. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro all'Azienda Sanitaria, attraverso il Sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
4. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi con le modalità di seguito stabilite e comunque descritte nel Capitolato tecnico e relativi allegati e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, esattamente all'interno del domicilio degli utenti o presso altro sito distributivo preferito dagli utenti aventi diritto, nell'ambito territoriale regionale.

Articolo 7

Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, il presente Accordo Quadro ha una durata di 6 mesi (sei) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata può essere prorogata, su comunicazione scritta della Regione Lazio, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata, l'importo massimo spendibile non sia stato esaurito, fino al raggiungimento del medesimo.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro o della sua proroga, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, l'Accordo Quadro verrà considerato concluso.
4. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria Contraente può aderire all'Accordo Quadro per emettere Ordinativi di fornitura.
5. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dall'Azienda Sanitaria Contraente mediante Ordinativo di fornitura avranno una durata pari a 48 (quarantotto) mesi a decorrere dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.
6. L'Azienda Sanitaria Contraente si riserva, qualora prima della scadenza del presente Accordo Quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Ordinativo di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo Quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

Articolo 8

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente presso cui deve essere eseguito l'Ordinativo di Fornitura, prima dell'inizio dell'esecuzione e sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto, si impegna ad integrare il D.U.V.R.I. predisposto dalla Regione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza esistenti nell'ambiente in cui il Fornitore è destinato ad operare, nonché

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività e quantifica gli eventuali oneri correlati. Detto documento, eventualmente integrato e/o modificato in accordo con il Fornitore, deve essere debitamente firmato per accettazione dal Fornitore medesimo, pena la nullità dell'Ordinativo di Fornitura.

3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata dal Fornitore in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni derivanti dall'Accordo Quadro, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, o, comunque, della Regione Lazio, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria Contraente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Azienda Sanitaria Contraente e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria Contraente e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura.
9. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

10. Inoltre, l’Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura emessi.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell’Accordo Quadro, a:
 - a) eseguire le forniture ed i servizi oggetto dell’Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell’Accordo Quadro e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Regione nonché l’Azienda Sanitaria Contraente per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell’esecuzione dell’Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
 - d) eseguire tutti i servizi richiesti, secondo le modalità concordate con l’Azienda Contraente, nel rispetto delle prescrizioni riportate nel Capitolato Tecnico;
 - e) garantire la continuità dell’esecuzione delle prestazioni contrattuali;
 - f) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Regione di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nell’Accordo Quadro e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - g) su richiesta scritta dalla Regione Lazio o dell’Azienda Contraente, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all’Ispettorato del Lavoro, l’inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

20% sarà applicata fino al momento in cui l’Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l’esecuzione della fornitura richiesta nell’Ordinativo di fornitura emesso dall’Azienda Sanitaria Contraente, il Fornitore si obbliga a erogare i servizi con le modalità descritte negli atti di gara e, se migliorativa, nell’Offerta Tecnica del Fornitore.
2. L’erogazione di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall’Azienda sanitaria contraente.
4. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l’esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
5. Il Fornitore deve erogare i servizi nel rispetto di ogni altro prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell’Offerta Tecnica, pena l’applicazione delle penali di cui oltre.

Articolo 11

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed all’Azienda contraente, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell’Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e l’Azienda contraente hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell’Accordo Quadro e dell’Ordinativo di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Corrispettivi

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall’Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell’offerta economica, come segue:
 - a) _____
 - b) _____
 - c) _____
 - d) _____
 - ..) _____
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura di tutti i prodotti e servizi descritti nel presente Accordo Quadro e negli allegati di gara.
3. I predetti corrispettivi si riferiscono ai servizi prestati a perfetta regola d’arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell’Azienda Sanitaria Contraente.
4. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall’esecuzione del rapporto contrattuale e dall’osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all’esecuzione dell’appalto.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi impreveduto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati. Il valore di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all’atto della definizione della vertenza. L’Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l’applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell’esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 c.c.).

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi tramite PEC, dall'Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 13

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 “*Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015*”, da considerarsi parte integrante del presente Accordo Quadro. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
2. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente Accordo Quadro, al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
3. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

5. La remunerazione per tutte le forniture oggetto della presente iniziativa di avverrà sulla base dei prezzi unitari presentati in sede di offerta, espressi in Euro, al netto dell'IVA, moltiplicati per le quantità relative a ciascuna tipologia di dispositivo, nelle modalità indicate al precedente art. 13.

Articolo 14

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della l. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e all'Azienda Sanitaria contraente le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della l. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
7. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all’Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all’articolo 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un’apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E’ facoltà dell’Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all’articolo 3 della L 136/2010.

Articolo 15

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell’Accordo Quadro stesso;
 - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l’esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell’articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 16

Penali

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante o all’Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell’esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall’Offerta Tecnica del Fornitore, saranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

| INADEMPIENZE | PENALI |
|---|---|
| Ritardo nella consegna dei prodotti | 100 € per ogni giorno di ritardo |
| Pallet non conformi | 100 € per ogni contestazione segnalata |
| Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi | 100 € per ogni giorno di ritardo |
| Ritardo nell’invio della reportistica | 50 € per ogni giorno di ritardo |
| In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste | Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell’Azienda Sanitaria contraente |

2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all’applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall’Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell’Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l’applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall’inizio dell’inadempimento.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo di pagamento della medesima penale.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

4. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
5. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
6. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
7. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
8. In ogni caso l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.
9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o l'Azienda Sanitaria Contraente avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 17

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha costituito a favore della Regione Lazio e dell'Aziende Sanitaria una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile e prodotta con sottoscrizione autenticata da parte di notaio, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 c.c., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 16 "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
4. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
5. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine l'Azienda Sanitaria contraente comunica alla Regione Lazio, di norma semestralmente, l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni e comunque invia, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
6. In ogni caso la cauzione è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte della Regione Lazio.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Regione Lazio.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Accordo Quadro e l'Ordinativo di fornitura.

Articolo 18

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, sia venuto a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché l'Azienda Sanitaria contraente, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) in materia di riservatezza.

Articolo 19

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Azienda Sanitaria contraente e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della fornitura e dei connessi servizi, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del rapporto contrattuale, stipulata a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

ed ai singoli Ordinativi di fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda Sanitaria contraente, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di fornitura.

3. Il Fornitore dichiara che il massimale della polizza assicurativa, non inferiore ad € 2.500.000,00 (duemilionicinquecentomila/00), si intende per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività del rapporto contrattuale, e prevede la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti di Regione Lazio, sia dell'Azienda Sanitaria contraente, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c.
4. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo Quadro ed ogni singolo Ordinativo di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
5. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Articolo 20

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., l'Azienda Sanitaria contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% del valore del contratto;
 - d) nei casi previsti dall'articolo 14 "Tracciabilità dei flussi finanziari";
 - e) nei casi di cui all'articolo 15 "Trasparenza";
 - f) nel caso di cui all'articolo 16, comma 8, "Penali";
 - g) nei casi di cui all'articolo 18 "Riservatezza";
 - h) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - i) nei casi di cui all'articolo 22 "Subappalto";
 - j) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti di cui all'articolo 23 "Divieto di cessione del contratto e dei crediti";
 - k) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo 24 "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - l) in caso di cancellazione dell'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
4. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.

5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della Regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o l'Azienda Sanitaria contraente si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

Articolo 21

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del d.lgs. 50 del 2016, la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro e/o dai singoli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore,

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

- custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi d.lgs. 81/2008;
- c) ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo.
3. Si conviene altresì che l’Azienda Sanitaria contraente, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell’ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall’ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
 4. L’Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull’esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall’Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
 5. L’Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per giusta causa per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall’articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
 6. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d’arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall’articolo 1671 c.c..
 7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l’Azienda Sanitaria contraente.
 8. Qualora la Regione Lazio receda dall’Accordo Quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 6 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 22

Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 30% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di fornitura, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
 - _____
 - _____
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, all'Azienda Sanitaria contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dalla Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda Sanitaria medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi incluse la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente non autorizzerà il subappalto.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda Sanitaria contraente potranno risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.
12. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

1. Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto e dei crediti

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|---|

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lett. d), n. 2, d.lgs. 50/2016 e s.m.i..
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016 e s.m.i..
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o dell'Azienda Sanitaria contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui dispositivi, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e della medesima Azienda Sanitaria contraente.
3. La Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma. In caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce all'Azienda Sanitaria contraente la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o Azienda Sanitaria contraente, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico _____, indirizzo PEC _____ e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 26

Proprietà delle attrezzature

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, la proprietà delle attrezzature e di tutti i materiali necessari a svolgere le prestazioni resta in capo al Fornitore che rimane unico responsabile della custodia.
2. Al termine del contratto l'Azienda Sanitaria Contraente acquisirà la proprietà delle sole attrezzature eventualmente individuate nella Relazione Tecnica, da cui risulti la permanenza nella disponibilità dell'Azienda stessa.

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro medesima, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'articolo 13 del d.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato ed alle finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale previste dal Decreto medesimo.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

consumi ed al controllo della spesa dell’Azienda Sanitaria contraente, nonché per l’analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. In ogni caso l’Azienda Sanitaria contraente, aderendo all’Accordo Quadro con l’emissione dell’Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all’esecuzione dell’Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell’analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli 31 e ss. del d.lgs. 196/2003.
5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Accordo Quadro sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell’interessato di cui all’articolo 7 del d.lgs. 196/2003.
6. Qualora, in relazione all’esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell’articolo 29 d.lgs. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - nell’adempire all’incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal d.lgs. 196/2003;
 - nel predisporre, qualora l’incarico comprenda la raccolta di dati personali, l’informativa di cui all’articolo 13 del d.lgs. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell’interessato;
 - nel trasmettere alla Regione Lazio, con la massima tempestività, le istanze dell’interessato per l’esercizio dei diritti di cui agli articoli 7 e ss. del d.lgs. 196/2003 che necessitino di

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

riscontro scritto, in modo da consentire alla Regione Lazio stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal d.lgs. 196/2003;

- nel fornire altresì alla Regione Lazio tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- nel consentire alla Regione Lazio, in quanto titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, per bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico all'Azienda Sanitaria contraente per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, all'Accordo Quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'articolo 110 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

Articolo 30

Foro competente

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio è competente in via esclusiva il Foro di Roma.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e l’Azienda Sanitaria contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente. è competente in via esclusiva il Foro in cui ha sede il Committente.

Articolo 31

Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica al presente Accordo Quadro non può aver luogo e non può essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l’eventuale invalidità o l’inefficacia di una delle clausole dell’Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l’invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell’Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte dell’Azienda Sanitaria contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo Quadro prevalgono su quelle degli atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 32

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l’unica sottoscrizione finale dell’Accordo Quadro è da

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | <p align="center">ALLEGATO 4/B – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|--|--|

considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo dell'Accordo Quadro), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 10 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 11 (Verifica e controllo quali/quantitativo), Articolo 12 (Corrispettivi), Articolo 14 (Tracciabilità dei flussi finanziari), Articolo 15 (Trasparenza), Articolo 16 (Penali), Articolo 17 (Cauzione definitiva), Articolo 18 (Riservatezza), Articolo 19 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 20 (Risoluzione e clausola risolutiva espressa), Articolo 21 (Recesso), Articolo 22 (Subappalto), Articolo 23 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 24 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 26 (Proprietà delle attrezzature), Articolo 27 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 28 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Clausola finale).

_____, li ____ ____

La Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI**

ALLEGATO 5

SCHEMA OFFERTA TECNICA



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il concorrente dovrà compilare, per ciascun lotto al quale intende partecipare, la scheda relativa ai requisiti minimi previsti dal capitolato tecnico e la scheda relativa ai requisiti migliorativi ai quali verrà attribuito il punteggio tecnico secondo quanto dettagliatamente descritto nel disciplinare di gara.

Il concorrente dovrà barrare l'apposita casella relativa al possesso del requisito ed indicare, nella colonna corrispondente, il nome del file allegato precisando, nei casi in cui è applicabile, la pagina di riferimento in cui la Commissione potrà verificare quanto dichiarato.

SCHEDA OFFERTA LOTTO 1 - GLUCOMETRI BASE E RELATIVE STRISCE REATIVE

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 1 | Rispondenza ai requisiti delle norme ISO 15197:2013 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Alimentazione a batterie | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 3 | Assenza di necessità di codifica manuale del dato | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | Campionamento per capillarità | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Avviso di campione non sufficiente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | Disattivazione automatica dello strumento | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | App dedicate e software (se presenti) marchio CE | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 9 | Tempo di misurazione della glicemia \leq 6 secondi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 10 | Manuale istruzioni in italiano | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 11 | Manuale d'uso semplificato in italiano | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 12 | Range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50% | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 13 | Range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 14 | Volume del campione di sangue capillare $\leq 1 \mu\text{l}$ | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 15 | Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 16 | Impossibilità di modifica dell'unità di misura | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 17 | Dimensione numeri > 1 cm di altezza | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 18 | Dimensione striscia > 120 mm ² | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 19 | Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 20 | Confezionamento strisce non $>$ a 50 unità | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 21 | Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 22 | Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30° | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 23 | Temperatura ambientale tollerata almeno da $+10^\circ$ a $+40^\circ$ | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 24 | Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80% . | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 1 | Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra | <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 5 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 3 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1 | |
| 2 | Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 3 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl | <input type="checkbox"/> $< 60\% = 0$ <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8 | |
| 4 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl | <input type="checkbox"/> $< 60\% = 0$ <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 5 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60% | Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6 | |
| 6 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60% | documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6 | |
| 7 | Confezionamento delle strisce < 50 unità | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 8 | Interfaccia con sistema Mystar connect o similari (specificare) | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|--|
| 9 | Retroilluminazione dello schermo | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 11 | Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni | Max 3 numero di determinazioni memorizzabile ____ (indicare numero) | |
| 12 | Migliorie proposte al Servizio di Customer Care | Estensione servizio attivo anche <input type="checkbox"/> sabato = 1 <input type="checkbox"/> sabato, domenica e festivi = 3 | |
| 13 | Impostazione personalizzata del livello di ipoglicemia | <input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 14 | Assenza di tasti attivabili accidentalmente | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 16 | Suggeritore di dose per insulina basale | <input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 17 | Volume del campione di sangue capillare < 1 µl | Max 3 Volume minimo del campione di sangue capillare = ____ µl (indicare valore) | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|--|
| 18 | Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti | Max 2. La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente | |
| 19 | Indicazione "verso" introduzione della striscia | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 20 | Anno di immissione in commercio del glucometro | <input type="checkbox"/> 2017- 2018 = 6 <input type="checkbox"/> 2015 - 2016 = 3 <input type="checkbox"/> < 2015 = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA OFFERTA LOTTO 2 – GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www> _____

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 1 | Rispondenza ai requisiti delle norme ISO 15197:2013 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Alimentazione a batterie | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | Assenza di necessità di codifica manuale del dato | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | Campionamento per capillarità | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Avviso di campione non sufficiente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|
| 7 | Disattivazione automatica dello strumento | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | App dedicate e software (se presenti) marchio CE | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 9 | Tempo di misurazione della glicemia \leq 6 secondi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 10 | Manuale istruzioni in italiano | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 11 | Manuale d'uso semplificato in italiano | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 12 | Range dell'ematocrito compreso tra 25% - 55% | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 13 | Range di misurazione della glicemia 20 - 600 mg/dl | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 14 | Volume del campione di sangue capillare \leq 0,6 μ l | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 15 | Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 450 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 16 | Possibilità di esportazione dei dati su supporto informatico | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 17 | Analisi strutturate del dato (elaborazioni) | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 18 | Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 19 | Confezionamento strisce non > a 50 unità | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 20 | Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 21 | Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30° | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 22 | Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a +40° | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 23 | Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 1 | Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra | <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 3 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 2 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1 | |
| 2 | Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 3 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl | <input type="checkbox"/> $< 60\% = 0$ <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8 | |
| 4 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl | <input type="checkbox"/> $< 60\% = 0$ <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8 | |
| 5 | Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per | Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| | glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60% | <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6 | |
| 6 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% | Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6 | |
| 7 | Analisi strutturate del dato | Funzionalità del sistema offerte: <input type="checkbox"/> possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc. <input type="checkbox"/> possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time) <input type="checkbox"/> presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse" Max 4 - una funzionalità: 2 - due funzionalità: 3 - tre funzionalità: 4 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|---|--|
| 8 | Confezionamento delle strisce < 50 unità | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 9 | Disponibilità di un sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) sullo strumento o su app dedicata. | <input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 10 | Interfaccia con sistema Mystar connect o similari (specificare) | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 11 | Retroilluminazione dello schermo | <input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 12 | Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina (comunicazione bidirezionale paziente – unità medica) | Sistemi offerti: <input type="checkbox"/> sistemi di supporto ai pazienti (tele health center) o similari <input type="checkbox"/> sistemi automatici di supporto ai pazienti o similari; <input type="checkbox"/> sistemi di trasmissione diretta dal paziente al team di diabetologia dei dati o similari Max 6. La Commissione valuterà i sistemi sopra indicati in modo decrescente | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|--|
| 13 | Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni | Max 2 numero di determinazioni memorizzabile: ___ (indicare numero) | |
| 14 | Migliorie proposte al Servizio di Customer Care | Estensione servizio attivo anche <input type="checkbox"/> sabato = 1 <input type="checkbox"/> sabato, domenica e festivi = 3 | |
| 15 | Volume del campione di sangue capillare < 0,6 µl | Max 3 Volume minimo del campione di sangue capillare = ___ µl (indicare valore) | |
| 16 | Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti | Max 2. La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente | |
| 17 | Indicazione verso introduzione della striscia | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 18 | Anno di immissione in commercio del glucometro | <input type="checkbox"/> 2017-2018 = 6 <input type="checkbox"/> 2015 - 2016 = 3 <input type="checkbox"/> < 2015 = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA OFFERTA LOTTO 3 - GLUCOMETRI PER MISURAZIONE GLICEMIA E CHETONEMIA

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 1 | Rispondenza ai requisiti delle norme ISO 15197:2013 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Alimentazione a batterie | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | Assenza di necessità di codifica manuale del dato | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | Campionamento per capillarità | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|
| 6 | Avviso di campione non sufficiente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | Disattivazione automatica dello strumento | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | App dedicate e software (se presenti) marchio CE | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 9 | Tempo di misurazione della glicemia ≤ 6 secondi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 10 | Manuale istruzioni in italiano | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 11 | Manuale d'uso semplificato in italiano | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 12 | Range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50% | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 13 | Range di misurazione della glicemia 20 - 500 mg/dl | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 14 | Volume del campione di sangue capillare $\leq 1,5 \mu\text{l}$ | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 15 | Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 16 | Misurazione della glicemia e chetonemia | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|
| 17 | Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 18 | Confezionamento strisce non > a 50 unità | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 19 | Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 20 | Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30° | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 21 | Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a +40° | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 22 | Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 1 | Scadenza delle strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra | <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 4 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 2 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1 | |
| 2 | Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 3 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl | <input type="checkbox"/> < 60% = 0 <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8 | |
| 4 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl | <input type="checkbox"/> < 60% = 0 <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 5 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60% | Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6 | |
| 6 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60% | Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6 | |
| 7 | Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 8 | Interfaccia con sistema Mystar connect o similari (specificare) | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 9 | Retroilluminazione dello schermo | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 10 | Migliorie proposte al Servizio di Customer Care | Estensione del servizio attivo <input type="checkbox"/> sabato = 1 <input type="checkbox"/> sabato, domenica e festivi = 3 | |
| 11 | Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiali e della pratica di attività fisica con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 12 | Esportazione dati su supporto informatico | <input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 13 | Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia | <input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 14 | Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec. | Max 3 Tempo di misurazione minimo offerto ____ (indicare secondi) | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|---|--|
| 15 | Volume del campione di sangue capillare per il dosaggio dei corpi chetonici $\leq 1,5 \mu\text{l}$ | Max 2 volume minimo del campione di sangue offerto ____ μl (indicare valore) | |
| 16 | Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti | Max 2. La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente | |
| 17 | Indicazione verso introduzione della striscia | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 18 | Anno di immissione in commercio del glucometro | <input type="checkbox"/> 2017-2018 = 6 <input type="checkbox"/> 2015 - 2016 = 3 <input type="checkbox"/> < 2015 = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA OFFERTA LOTTO 4 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www> _____

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|------------------|--|--|
| Lancette: | | |
| 1 | Monouso, sterili, apirogene e atossiche | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Almeno pari a 30 G | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | Destinate al prelievo di sangue capillare | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | In acciaio inossidabile ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|-------------|--|---|--|
| 5 | Siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e contenere la sensazione di dolore per il paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 6 | Latex free, senza rilascio ftalati | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 7 | Dotate di sistema di sicurezza che garantisce la sterilità del prodotto | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 8 | Compatibilità con altre dispositivi pungidito | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Dispositivo | | | |
| 8 | Dispositivo di sparo meccanico con lancette latex free, con almeno 2 livelli di profondità di penetrazione selezionabili, e con un movimento che contiene il dolore. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 1 | Calibro della punta del dispositivo > 30 G | Max 25 ___ G (indicare misura Gauge) | |
| 2 | Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura | <input type="checkbox"/> SI = 10 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 3 | Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema | Max 10 Pubblicazioni su riviste scientifiche <input type="checkbox"/> nazionali <input type="checkbox"/> internazionali <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____ (Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale) | |
| 4 | Semplicità e praticità d'uso del dispositivo | Max 10. Il requisito sarà valutato dalla Commissione sul campione presentato | |
| 5 | Livelli di penetrazione dell'ago >2 | <input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA PRODOTTO LOTTO 5 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____
 Numero di registrazione al R.D.M. _____
 Codice C.N.D. (se richiesto) _____
 Denominazione Fornitore _____
 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

CARATTERISTICHE TECNICHE

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|------------------|--|--|
| Lancette: | | |
| 1 | Monouso, sterili, apirogene e atossiche | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | almeno pari a 25 G | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | Destinate al prelievo di sangue capillare | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | In acciaio inossidabile ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|--------------------------------|---|--|
| 5 | Siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Latex free, senza rilascio ftalati | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | Dotate di sistema di sicurezza che garantisce la sterilità del prodotto | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| Dispositivo di puntura: | | |
| 8 | <u>Monopezzo non riutilizzabile con lancetta incorporata</u> : dispositivo di sparo meccanico con lancetta retrattile dopo l'uso, latex free, con almeno 2 livelli di profondità di penetrazione selezionabili e movimento che contiene il dolore | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 9 | <u>Sistema con lancetta non incorporata</u> : dispositivo di sparo meccanico con lancette latex free , con almeno 2 livelli di profondità di penetrazione selezionabili e un movimento che contiene il dolore e l'espulsione automatica della lancetta. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|--|--|
| 1 | Calibro della punta del dispositivo > 25 G | Max 20 _ G (indicare misura Gauge) | |
| 2 | Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema | Max 10 Pubblicazioni su riviste scientifiche <input type="checkbox"/> nazionali <input type="checkbox"/> internazionali <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____ (Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale) | |
| 3 | Semplicità e praticità d'uso del dispositivo | Max 20. Il requisito sarà valutato dalla Commissione sul campione presentato | |
| 4 | Livelli di penetrazione dell'ago >2 | <input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 5 | Compatibilità con differenti dispositivi pungidito | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA PRODOTTO LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____
 Numero di registrazione al R.D.M. _____
 Codice C.N.D. (se richiesto) _____
 Denominazione Fornitore _____
 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www> _____

CARATTERISTICHE TECNICHE

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|-----------------|--|--|
| Lancette | | |
| 1 | Monouso, sterili, apirogene e atossiche | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Almeno pari a 31 G | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | Destinate al prelievo di sangue capillare | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | In acciaio inossidabile ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|---------------------|--|--|
| 5 | Siliconatura o sistema equivalente tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Latex free, senza rilascio ftalati | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | Dotate di sistema di sicurezza che garantisce la sterilità del prodotto | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | Compatibilità con differenti penne pungidito | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| Dispositivo: | | |
| 9 | Dispositivo di sparo meccanico con lancette latex free e con almeno 2 livelli di profondità di penetrazione selezionabili e con un movimento che contiene il dolore. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|--|
| 1 | Calibro della punta del dispositivo > 31 G | Max 20 ___ G (indicare misura Gauge) | |
| 2 | Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura | <input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 3 | Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema | Max 10 Pubblicazioni su riviste scientifiche <input type="checkbox"/> nazionali <input type="checkbox"/> internazionali <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____ (Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale) | |
| 4 | Semplicità e praticità d'uso del dispositivo | Max 10. Il requisito sarà valutato dalla Commissione sul campione presentato | |
| 5 | Livelli di penetrazione dell'ago >2 | <input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA PRODOTTO LOTTO 7 - STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____
 Numero di registrazione al R.D.M. _____
 Codice C.N.D. (se richiesto) _____
 Denominazione Fornitore _____
 Denominazione Produttore _____ sito web <http://www> _____

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare documento tecnico e pag. di riferimento per verifica requisito |
|----|-----------------------------------|---|
| 1 | Monouso | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Confezionamento primario multiplo | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|---|--|
| 1 | Numerosità dei confezionamenti primari | <input type="checkbox"/> 1 solo confezionamento = 0 <input type="checkbox"/> almeno 2 tipi di confezionamento = 10 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---|---|--|
| 2 | Chiarezza del sistema di lettura dei risultati | Max 30 Il requisito sarà valutato La Commissione valuterà il contrasto cromatico lungo la scala colorimetrica, max 15, e il dettaglio della scala di valori, max 15, sul campione presentato | |
| 3 | Presenza di doppia scala per la lettura del risultato | <input type="checkbox"/> SI = 30 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA PRODOTTI LOTTI 8 E 9 - SIRINGHE PER INSULINA

Nome commerciale del prodotto lotto 8 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Nome commerciale del prodotto lotto 9 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--|--|
| 1 | Conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (recepta con D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.) | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Conformità alla Direttiva 2010/32/UE (recepta con D. Lgs. 19/2014 e s.m.i.) | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|---------------------|--|--|
| Dispositivi: | | |
| 3 | Sterili | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | Monouso | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | Latex free | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Apirogeni | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | Atossici | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | Privi di ftalati | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| Siringa: | | |
| 10 | A tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 11 | Materiale plastico ad uso medicale | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 12 | Trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|-------------|---|--|
| 13 | Corpo siringa - cilindro: con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 14 | Cilindro lubrificato con silicone idrorepellente nella quantità massima prevista dalla FUI e non superiore a 0,25 mg/cm2 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 15 | Scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 16 | Pistone-stantuffo con di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 17 | Gommino di tenuta con anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro per garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| Ago: | | |
| 18 | In acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza; punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; lubrificato, pulito all'interno e all'esterno | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 19 | Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina |
|--------------------|--|--|
| | liquido o del sangue | |
| 20 | Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 21 | Ago termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto; | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 22 | Copriago in materiale plastico atossico, latex free | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 23 solo lotto 8 | Siringhe 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 24 solo lotto 9 | Siringhe 100UI/ml da 0,5 e 1 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 a 13 mm | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|---|---|---|
| 1 | Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura | <input type="checkbox"/> SI = 10 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 2 | Trasparenza confezione primaria | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 3 | Facilità di stoccaggio (ingombro e resistenza) | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 4 | Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato | Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0 | |
| 5 | Scorrevolezza e tenuta dello stantuffo e del gommino | Max 15. La Commissione valuterà il requisito sul campione presentato | |
| 6 | Pentafilettatura dell'ago | <input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|--|---|---|
| 7 | Nitidezza del carattere sulla scala graduata | <input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

SCHEDA PRODOTTI LOTTI DA 10 A 12 – AGHI PENNA

Nome commerciale del prodotto lotto 10 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Nome commerciale del prodotto lotto 11 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____

Nome commerciale del prodotto lotto 12 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

Codice C.N.D. (se richiesto) _____

Denominazione Fornitore _____

Denominazione Produttore _____ sito web <http://www.> _____



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | | Indicare documento tecnico e pag. di riferimento per verifica requisito |
|--------------------|--|---|---|
| 1 | Sterile, monouso, apirogeni, atossici | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 2 | Dedicati alla somministrazione di insulina e altri anti iperglicemici iniettivi | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 3 | In acciaio inossidabile per uso medicale a triplice affilatura o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 4 | Siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e ridurre la sensazione di dolore per il paziente | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 5 | Latex free, senza rilascio di ftalati | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 6 | Cappuccio copriago interno che protegge l'ago ed evita punture accidentali, e copriago esterno per garantire la sterilità del prodotto e facilitare la manovra di avvvitamento all'iniettore penna | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 7 | Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 8 solo lotto 10 | Calibro ago da G 29 a G 31 (il concorrente deve offrire almeno una misura di lunghezza per ciascuna gauge). <i>Specificare Gauge e lunghezze offerte</i> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME | | Indicare documento tecnico e pag. di riferimento per verifica requisito |
|---------------------|--|---|---|
| 9 solo lotto 11 | Calibro ago da G 32 a G 34 (il concorrente deve offrire almeno una misura di lunghezza per ciascuna gauge) <i>Specificare Gauge e lunghezze offerte</i> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| 10 solo lotto 12 | Calibro ago G 34 e lunghezza 3,5 mm | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Comuni a tutti i lotti 10 – 11 - 12 | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|--|---|---|
| 1 | Affilatura della punta | <input type="checkbox"/> Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 <input type="checkbox"/> pubblicazioni interne aziendali = 2,5 <input type="checkbox"/> lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 <input type="checkbox"/> lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 | |
| 2 | Facilità di assemblaggio anche con altre marche | Max 5. Il requisito sarà valutato dalla Commissione sul campione presentato | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Comuni a tutti i lotti 10 – 11 - 12 | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|---|---|---|
| 3 | Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 4 | Numerosità dei confezionamenti secondari offerti | <input type="checkbox"/> 1 solo confezionamento = 0 <input type="checkbox"/> almeno 2 tipi di confezionamento = 3 | |
| 5 | Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel open" e/ovindicazione del punto d'apertura | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 6 | Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato | Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0 | |
| 7 | Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente) | <input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 8 | Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato | <input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 9 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal | Max 4 (attribuito con la formula V_i/V_{max} sulla base del nr di | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|---|---|---|
| | Comuni a tutti i lotti 10 - 11 - 12 produttore di aghi basato su test di laboratorio | marche offerto Specificare n. marche offerto ----- | |
| 10 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di penne | Max 4 (attribuito con la formula Vi/Vmax sulla base del nr di marche offerto) Specificare n. marche offerto ----- | |
| 11 | Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione | <input type="checkbox"/> pubblicazioni interne aziendali = 2 <input type="checkbox"/> lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 <input type="checkbox"/> lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 | |

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|--|---|---|
| | Solo Lotto 10 | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 12 | Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 13 | Certificazioni sul diametro interno dichiarato | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| | | | |
|----|---|---|--|
| 14 | Certificazioni sul flusso | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 15 | Servizi di training associati al prodotto | <input type="checkbox"/> brochure formative cartacee = 1 <input type="checkbox"/> training/tutorial web based = 3 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 4 | |
| 16 | Calibro ago da G 29 a G 31 | Max 4 (attribuito con la formula Vai/Vamax sulla base del nr di lunghezze complessivamente offerto) Specificare Gauge e lunghezze offerte ----- | |

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Solo Lotto 11 | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|--|--|---|
| 12 | Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 13 | Certificazioni sul diametro interno dichiarato | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 14 | Certificazioni sul flusso | <input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 15 | Servizi di training associati al prodotto | <input type="checkbox"/> brochure formative cartacee = 1 <input type="checkbox"/> training/tutorial web based = 3 | |



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| | | | |
|----|----------------------------|---|--|
| | | <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 4 | |
| 16 | Calibro ago da G 32 a G 34 | Max 4 (attribuito con la formula Vai/Vamax sulla base del nr di lunghezze complessivamente offerto) Specificare Gauge e lunghezze offerte ----- | |

| ID | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Solo Lotto 12 | CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito) | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina |
|----|--|---|---|
| 12 | Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 13 | Certificazioni sul diametro interno dichiarato | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 14 | Certificazioni sul flusso | <input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0 | |
| 15 | Servizi di training associati al prodotto | <input type="checkbox"/> brochure formative cartacee = 2 <input type="checkbox"/> training/tutorial web based = 3 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 5 | |

Data _____



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

Timbro e firma del Legale Rappresentante

REGIONE LAZIO



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00032 del 30/01/2017

Proposta n. 666

del 18/01/2017

Oggetto:

Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015.

Estensore

ODORISIO FEDERICO

Responsabile del Procedimento

ODORISIO FEDERICO

Il Dirigente d'Area

M. GIANNICO

Il Direttore Regionale

V. PANELLA

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. BISSONI

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

Oggetto: Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI, per quanto riguarda i poteri,

- la Legge Costituzionale n. 3/2001;
- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1 “*Nuovo Statuto della Regione Lazio*” e successive modifiche ed integrazioni;
- la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, con cui l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub commissario nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTI, per quanto riguarda il Piano di Rientro,

- l'articolo 1, comma 799, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (la “*Legge Finanziaria per l'anno 2007*”) con il quale viene modificato il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, al fine di armonizzarne i contenuti e la tempistica al finanziamento complessivo del Servizio Sanitario Nazionale per il triennio 2007-2009;
- l'accordo sottoscritto il 28 febbraio 2007 tra la Regione Lazio, il Ministero dell'Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute, di concerto con il Ministro per gli Affari Regionali, conformemente a quanto previsto all'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai fini del rispetto degli obiettivi di riduzione del disavanzo sanitario e degli impegni finanziari previsti dal Piano di Rientro;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 avente ad oggetto: “*Approvazione del "Piano di Rientro..."*” e n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “*Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio... omissis... Approvazione del "Piano di Rientro"*”;
- il nuovo Patto per la Salute sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 3 dicembre 2009, con cui, all'art. 13, comma 14, è stato stabilito che per le Regioni già sottoposte ai Piani di Rientro e già commissariate all'entrata in vigore delle norme attuative del medesimo Patto restano fermi l'assetto commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di Rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

- i programmi operativi per il 2013/2015, approvati con Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014, a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio;

CONSIDERATO che la Deliberazione della Giunta Regionale n. 689 del 26 settembre 2008 e s.m.i. ha definito nuove modalità di pagamento per i fornitori di beni e servizi del Sistema Sanitario Regionale, mediante la sottoscrizione di uno specifico accordo, denominato “Accordo Pagamenti”, e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti oggetto di fatturazione e consentire la razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, garantendo puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento ai fornitori del SSR;

VISTE le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 813 del 7 novembre 2008, n. 58 del 29 gennaio 2012, n. 358 del 8 agosto 2011 e n. 51 del 17 febbraio 2012 e s.m.i. che hanno esteso l’Accordo Pagamenti e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR alle strutture che erogano prestazioni sanitarie provvisoriamente o definitivamente accreditate con il Servizio Sanitario Regionale nonché agli Ospedali Classificati, gli IRCCS Privati e i Policlinici Universitari non statali, al fine di consentire omogeneità di trattamento delle diverse categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale;

VISTO che i programmi operativi a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio, hanno identificato l’Accordo Pagamenti come una delle misure fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi di riduzione sia del disavanzo che del debito, nonché del riallineamento tra cassa e competenza;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze 25 giugno 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 2 luglio 2012, n.152, che prevede “*Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti, da parte delle Regioni, degli Enti locali e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, di cui all’articolo 9, commi 3-bis e 3-ter del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 e successive modificazioni e integrazioni*”;

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2012, n. 192, che, al fine di recepire la Direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, ai sensi dell’art. 10, 1° comma, della Legge 11 novembre 2011, n. 180, ha apportato modifiche al Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 3 aprile 2013, n. 55, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 22 maggio 2013, n. 118, recante “*Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell’articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244*”;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

che ha previsto, tra l'altro, l'obbligo per le PA locali di accettare esclusivamente fatture trasmesse in formato elettronico a partire dal 6 giugno 2015;

CONSIDERATO che tale normativa ha stabilito che la trasmissione delle fatture elettroniche destinate alle Amministrazioni dello Stato deve essere effettuata attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI), definito come il sistema informatico di supporto al processo di *“ricezione e successivo inoltramento delle fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie”* nonché alla *“gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica”*;

VISTO il Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla L. 23 giugno 2014, n. 89 e, in particolare, il Titolo III, Capo I, del citato D.L., concernente: *“Monitoraggio dei debiti delle pubbliche amministrazioni e dei relativi tempi di pagamento”*, che ha disposto di anticipare al 31 marzo 2015 l'obbligo di fatturazione elettronica verso le PA locali rispetto ai termini fissati dal suddetto D.M. n. 55/2013;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00130 del 31 marzo 2015, che ha modificato l'Accordo Pagamenti, al fine di adeguare i tempi di pagamento e le modalità di fatturazione alla normativa vigente, garantendo regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale in linea con la normativa nazionale ed europea vigente;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 308 del 3 luglio 2015, che ha introdotto, in linea con la normativa vigente, la *“Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118”*, rendendo omogenea la regolamentazione delle modalità di fatturazione e di pagamento dei soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale e garantendo il pagamento della spesa corrente evitando, contestualmente, l'insorgere di nuovo debito a valere sul Fondo Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che la suddetta disciplina ha ad oggetto la totalità dei crediti derivanti da contratti finanziati con il Fondo Sanitario Regionale;

RITENUTO OPPORTUNO disporre l'avvio di uno specifico percorso che regolamenti le modalità di fatturazione e pagamento dei crediti non finanziati con il Fondo Sanitario Regionale, tenendo conto della loro specificità;

PRESO ATTO che è operativo un sistema informatico, denominato *“Sistema Pagamenti del SSR”*, finalizzato al monitoraggio e alla dematerializzazione dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla trasmissione dell'ordine

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti oggetto di pagamento, che consentirà, inoltre, la gestione delle fasi e dei dati oggetto di tale disciplina;

RITENUTO opportuno, al fine di facilitare la predisposizione della fattura elettronica, il cui formato è descritto nell'allegato A al DM n. 55/2013 e nelle "specifiche tecniche operative del formato della fattura del sistema di interscambio", nonché la procedura di liquidazione e certificazione del credito, richiedere, ove esistente, l'indicazione, in ogni fattura indirizzata al SSR, del numero e della data dell'ordine di acquisto nonché del numero e della data del Documento di Trasporto;

CONSIDERATO che, per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha anche il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per ricevere e veicolare dal/al Sistema Di Interscambio tutte le fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse;

CONSIDERATO che le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla certificazione del credito derivante da fatture emesse nei loro confronti, quale credito certo liquido ed esigibile, in quanto unici soggetti giuridici che possono verificare la correttezza formale e sostanziale risultante dalla conformità delle prestazioni sanitarie erogate nel rispetto della normativa vigente e dei livelli di assorbimento dei budget assegnati alle strutture, nonché delle prestazioni ricevute e fatturate rispetto a quelle richieste e ordinate, accertando altresì la regolarità amministrativo-contabile delle fatture stesse in base alla normativa vigente;

RITENUTO OPPORTUNO che la Regione intervenga con un ruolo di coordinamento e supporto tecnico, al fine di garantire puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento delle varie categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il SSR, salvaguardando le specificità;

TENUTO CONTO della conclusione dei tavoli di lavoro impegnati a definire un nuovo modello di accordo/contratto di budget nonché le modalità e i tempi di effettuazione dei controlli sulle prestazioni erogate dagli Ospedali Classificati, gli IRCCS Privati e i Policlinici Universitari e sulla fatturazione, liquidazione e pagamento delle fatture stesse;

RITENUTO opportuno, a conclusione dei suddetti tavoli, proseguire con l'erogazione della rata mensile di acconto solo con riferimento alla remunerazione delle funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8-*sexies* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e alla remunerazione delle funzioni di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.Lgs. 517/1999 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F);

VALUTATA, invece, la necessità, a conclusione dei suddetti tavoli, di interrompere l'erogazione della rata mensile di acconto per tutte le altre tipologie di prestazioni rese nell'esercizio di riferimento e prevedere, a partire dal 1 gennaio 2017, la

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

fatturazione delle prestazioni effettivamente erogate nel mese di competenza (nel rispetto del limite massimo di risorse assegnate nell'anno di competenza);

RITENUTO opportuno, quindi, apportare le necessarie modifiche al testo della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, di cui all'**Allegato A**, che le Aziende Sanitarie dovranno continuare ad applicare a tutti i negozi giuridici, includendoli negli stessi quale parte integrante;

DECRETA

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare la modifiche apportate alla disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, allegata al presente provvedimento (**Allegato A**) quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di disporre l'obbligo per le Aziende Sanitarie di applicare la suddetta disciplina a tutti i negozi giuridici insorti a far data dal 1 gennaio 2017, includendola negli stessi quale parte integrante.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

DISCIPLINA UNIFORME DELLE MODALITA' DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO DEI CREDITI VANTATI NEI CONFRONTI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, DEGLI IRCCS PUBBLICI, DELL'AZIENDA ARES 118 E DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA.

Art. 1 – Definizioni e allegati

1.1 Salvo quanto diversamente indicato nel presente regolamento, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo normale o grassetto avranno il seguente significato:

“Aziende Sanitarie”: le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, l’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

“Strutture”: i soggetti giuridici assoggettati all’obbligo di autorizzazione per l’esercizio di attività sanitaria nonché all’obbligo di accreditamento per l’erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

“Fornitore/Prestatore di beni e servizi”: i soggetti che forniscono beni o prestano servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

“Parte privata”: la Struttura o il Fornitore/Prestatore di beni e servizi che intrattiene rapporti con le Aziende Sanitarie sulla base di specifici accordi o contratti.

“Contratto”: il negozio giuridico (accordo o contratto), e i relativi atti amministrativi ad esso presupposti e collegati, che legittima l’erogazione delle prestazioni sanitarie, da parte delle Strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, nelle varie tipologie assistenziali, nonché la fornitura di beni e/o servizi da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi, insorto con le Aziende Sanitarie a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

“Crediti”: i crediti derivanti dal Contratto, come definito nel punto precedente, relativi a tutte le fatture, note di credito e note di debito emesse nei confronti delle Aziende Sanitarie, in conformità alla normativa vigente, ad eccezione di quelli esplicitamente esclusi dal presente regolamento.

“Fattura”: indica ciascuna Fattura, Nota di Credito o Nota di Debito emessa dalla Parte privata in formato elettronico, ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

“Fattura di Acconto”: indica la Fattura mensile emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l’importo relativo alle **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell’art. 8 *sexies* del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e/o alle funzioni di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell’art. 7 del D. Lgs. 517/99 e s.m.i., alla**

distribuzione di farmaci (File F), valorizzata con un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto per l'anno di riferimento come finanziamento riconosciuto per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto quale finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore riconosciuto quale rimborso per la distribuzione dei farmaci (File F) indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto (si precisa che le suddette quote percentuali sono definite negli accordi/contratti di budget).

“Fattura di Saldo”: indica la Fattura emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo allo svolgimento di **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F)**, valorizzata, con un importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e/o per le funzioni di didattica e ricerca, ferma restando l'eventuale rendicontazione di costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente, e/o sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento, al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse nel corso dell'anno di riferimento e degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni sul complesso delle prestazioni erogate dalla Struttura, nel caso non ancora recuperati. Tale Fattura è emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

“Sistema di Interscambio” (di seguito **SDI**): il sistema informatico di supporto al processo di ricezione e successivo inoltro delle Fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie, nonché alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi, anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

“Sistema Pagamenti”: il sistema informatico finalizzato alla dematerializzazione del processo e al monitoraggio dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla fase di sottoscrizione degli accordi/contratti di budget e/o di trasmissione dell'ordine elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti, che consente, anche attraverso l'integrazione con lo SDI, la gestione delle fasi e dei dati oggetto del presente regolamento. Tale sistema è raggiungibile dal

sito della Regione Lazio, all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>, nell'Area Sanità/Crediti verso SSR.

“Data Consegna Fattura”: è la data di rilascio, da parte del Sistema di Interscambio della ricevuta di consegna, secondo quanto previsto al paragrafo 4 dell'allegato B al DM 55/2013, che rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture immesse nel Sistema Pagamenti a seguito dall'entrata in vigore della norma che regola la Fatturazione Elettronica. Nel caso di Fornitori/ Prestatori di beni e servizi esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, indica il giorno di effettiva immissione delle fatture nel Sistema Pagamenti e, anche in questo caso, rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture stesse.

“Liquidazione”: è la procedura amministrativa effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria al fine di verificare, ai sensi della normativa vigente, la correttezza formale e sostanziale del Credito risultante dall'accertamento della conformità dei beni, dei servizi e delle prestazioni ricevuti e fatturati rispetto a quelli richiesti e ordinati, nonché la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse, e, nel caso delle Strutture, la conformità delle prestazioni al titolo di autorizzazione e di accreditamento, nel rispetto del limite massimo di finanziamento, a completamento delle procedure di accertamento nei termini indicati dalla Determinazione dirigenziale n. D1598 del 07 giugno 2006, dalla Determinazione dirigenziale n. D2804 del 2007 e ss.mm.ii. nonché da ogni altra disposizione nazionale e regionale.

“Certificazione”: attestazione del Credito come certo, liquido ed esigibile, a fronte della Liquidazione della Fattura, anche in caso, ove previsto, di Fattura di Acconto e di Fattura di Saldo, effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, rappresentata sul Sistema Pagamenti dalle Fatture, o parte di esse, poste in stato “Liquidata” con generazione dell'**Atto di Certificazione**.

“Atto di Certificazione”: il report, in formato PDF, visualizzato dalla Parte privata e dall'eventuale Cessionario nel Sistema Pagamenti, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di Liquidazione con specificazione dell'importo di ciascun Credito Certificato, con tale importo intendendosi l'importo, in linea capitale totale o parziale, certificato per ciascuna Fattura.

“Data di Pagamento”: l'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla **Data Consegna** della relativa Fattura, entro cui l'Azienda Sanitaria procederà, al pagamento dei Crediti Certificati.

“Cessionari”: indica i Cessionari *pro-soluto* o *pro-solvendo* dei Crediti derivanti dal Contratto, che devono accettare anch'essi, espressamente e integralmente nell'Atto di Cessione, i termini e le condizioni del presente regolamento.

Le Fatture possono assumere, ai fini del presente regolamento, i seguenti stati:

“Ricevuta”: è lo stato in cui si trova la Fattura inviata al Sistema Pagamenti da parte dello SDI, a seguito dell'esito positivo dei controlli da quest'ultimo effettuati.

“**Prelevata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo il suo prelevamento dal Sistema Pagamenti da parte dell’Azienda Sanitaria.

“**Registrata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo la registrazione in contabilità da parte dell’Azienda Sanitaria.

“**Respinta**”: è lo stato in cui si trova la Fattura a seguito di rifiuto da parte dell’Azienda Sanitaria, a fronte di irregolarità formali della stessa. In questo caso, la Parte privata avrà la possibilità di rettificare i dati irregolari e/o erronei presenti nella Fattura Respinta, trasmettendo una nuova fattura debitamente corretta, recante la stessa data e lo stesso numero di documento di quella che si intende rettificare.

“**Bloccata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito di un **blocco motivato** da condizioni che ostacolano la procedura di Liquidazione e di Certificazione da parte dell’Azienda Sanitaria di competenza, ovvero la riscontrata inadempienza a seguito di verifica effettuata ai sensi dell’Art.48-bis del DPR 602/73 e/o a seguito di verifica ai sensi del D.M. 24 ottobre 2007.

“**Liquidata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, al termine della procedura di Liquidazione e Certificazione effettuata da parte degli uffici competenti dell’Azienda Sanitaria che attesta la Certificazione del Credito.

“**In pagamento**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito dell’avvio della procedura di pagamento, con conseguente visualizzazione nel “Report in Pagamento” disponibile nel Sistema Pagamenti. Con l’attivazione di tale stato e la relativa visualizzazione nel “Report in Pagamento”, non è più possibile opporre l’eventuale cessione del Credito all’Azienda Sanitaria.

“**Pagata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, una volta effettuato il bonifico da parte del Tesoriere, con conseguente visualizzazione nel “Report Pagato” disponibile nel Sistema Pagamenti.

“**Chiusa**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito delle scritture contabili di chiusura effettuate dalla Azienda Sanitaria a fronte di pagamenti o note di credito.

Art. 2 – Oggetto e finalità del regolamento

2.1 Il presente regolamento disciplina in maniera uniforme la procedura e le modalità di fatturazione, trasmissione, Liquidazione, Certificazione e pagamento delle Fatture oggetto dei Contratti, come qui definiti, gestite obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

2.2 Il presente regolamento si applica a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici tra una Parte privata e una o più Aziende Sanitarie, insorti a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario ad *acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

2.3 Per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per

ricevere e veicolare dal/al Sistema di Interscambio tutte le Fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse.

2.4 Le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla Liquidazione e Certificazione dei Crediti derivanti da Fatture oggetto dei Contratti definiti ai sensi del presente regolamento.

2.5 Le Parti private e l'eventuale Cessionario, da un lato, e le Aziende Sanitarie, dall'altro, con la sottoscrizione del Contratto accettano pienamente il contenuto del presente regolamento, che ne forma parte integrante.

2.6 La Regione prende atto delle intese raggiunte tra le Aziende Sanitarie, la Parte privata e l'eventuale Cessionario e partecipa con un ruolo di coordinamento e supporto tecnico, monitorando che il procedimento di pagamento avvenga in modo uniforme, senza prestare alcuna garanzia e senza assumere alcun impegno, né diretto né indiretto, o a titolo di garanzia, in relazione ai pagamenti stessi, quale azione dovuta a seguito della Certificazione del Credito.

Art. 3 – Manifestazione di volontà e ammissibilità dei crediti

3.1 La Parte privata, prima dell'emissione della Fattura, provvede alla propria registrazione nel Sistema Pagamenti nonché alla sottoscrizione, tramite firma digitale, di apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta accettazione del presente regolamento.

3.2 A seguito del ricevimento della Fattura da parte dell'Azienda Sanitaria, i Crediti, ad eccezione di quelli indicati al successivo punto 3.3, saranno regolati secondo i termini di Certificazione e pagamento previsti al successivo Art. 4, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- (i) le Fatture siano emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria con la quale intercorre il rapporto giuridico;
- (ii) i Crediti siano nella esclusiva ed incondizionata titolarità della Parte privata o del Cessionario, ove sia intervenuta la cessione, e gli stessi non siano stati a loro volta oggetto di mandati all'incasso, pegno, sequestro, pignoramento o altri diritti o vincoli da parte della Parte privata e/o del Cessionario in favore di terzi, né siano soggetti ad altre pattuizioni contrattuali con soggetti terzi che, in qualsivoglia modo, ne possano impedire - o condizionare - la libera disponibilità da parte della Parte privata e/o del Cessionario;
- (iii) siano rispettate le procedure previste dal presente regolamento per l'invio all'Azienda Sanitaria delle Fatture relative ai Crediti.

3.3 L'Azienda Sanitaria, la Parte privata e/o il Cessionario si danno reciprocamente atto che sono esclusi dalla disciplina del presente regolamento i Crediti:

- (i) derivanti da Fatture relative a prestazioni non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. fatture derivanti da prestazioni socio-assistenziali, fatture derivanti da attività socio-sanitaria di competenza dei Comuni);

- (ii) derivanti da Fatture relative a prestazioni di beni e servizi acquisiti a fronte di finanziamenti a destinazione vincolata e quindi non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. le fatture finanziate in c/capitale, le fatture finanziate con fondi delle Aziende Sanitarie, le fatture finanziate con fondi Ministeriali, ecc.), che dovrà essere comunque gestita attraverso il Sistema Pagamenti unicamente quale strumento di trasmissione nei confronti dell'Azienda Sanitaria competente;
- (iii) derivanti da Fatture emesse da Farmacie che emettono anche DCR (Distinta Contabile Riepilogativa), ovvero relative a prestazioni di assistenza farmaceutica;
- (iv) derivanti da Fatture relative a crediti prescritti.

Art. 4 – Trasmissione delle Fatture e Procedura di Liquidazione, Certificazione e pagamento dei Crediti

4.1. Le Strutture, devono, a pena di inammissibilità, inviare all'Azienda Sanitaria tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti, che effettua per loro conto, in conformità alla normativa vigente, la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. Il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Le Strutture, inoltre, ai fini del completamento delle procedure di accertamento delle prestazioni rese e di Liquidazione delle Fatture, devono emettere una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria ed eseguire le procedure indicate nelle disposizioni nazionali e regionali.

4.2 Le Strutture, ai fini dell'emissione delle Fatture nei confronti delle Aziende Sanitarie, devono obbligatoriamente utilizzare il Sistema Pagamenti, secondo le modalità indicate nell'Accordo/Contratto di budget sottoscritto, che, **a far data dal 1 gennaio 2017**, dovrà prevedere le seguenti fattispecie:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale**, fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (B) per le prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera, assistenza specialistica e assistenza specialistica ambulatoriale nell'ambito della rete di urgenza ed emergenza**, fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (C) per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F)**, fatturazione in acconto e saldo.

4.3 Si specificano di seguito, nel dettaglio, le fattispecie sopra elencate:

- (A) *Per le Prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale, ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni neuropsichiatriche, terapeutiche riabilitative, socio-riabilitative, ex art. 26 L. 833/78, soggetti che esercitano l'attività di Hospice, residenze sanitarie assistenziali, centri diurni, l'emissione di una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.*
- (B) *Per le Prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni per acuti, di riabilitazione post-acuzie, lungodegenza, neonato sano) e di assistenza specialistica (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni relative a laboratorio analisi, APA, risonanza magnetica, altra specialistica, dialisi, radioterapia, osservazione breve intensiva – OBI, specialistica ambulatoriale nell'ambito della rete di urgenza ed emergenza) l'emissione di (i) una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per l'anno di riferimento, (ii) e, ove spettante, una Fattura mensile di importo pari alla produzione effettivamente erogata in relazione a specifiche tipologie di prestazioni soggette a rimborso (a titolo esemplificativo e non esaustivo, dialisi, neonato sano, radioterapia, OBI, ecc.), (iii) e, ove spettante, una Fattura annuale relativa alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza;*
- (C) **per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F), l'emissione, ove spettante, di:**
- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore assegnato per l'anno di riferimento, come finanziamento riconosciuto per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 e s.m.i.;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del rimborso riconosciuto per la distribuzione dei farmaci (File F), indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Le suddette percentuali sono definite in sede di accordo/contratto di budget.

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto.

- una fattura (**Fattura di Saldo**), di importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato:
 - ✓ sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, ferma restando la rendicontazione dei costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente;
 - ✓ sul totale del finanziamento assegnato nell'anno di riferimento per le funzioni di didattica e ricerca di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i.;
 - ✓ sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento;

gli importi di saldo sono determinati al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse per l'anno di riferimento nonché degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni non ancora recuperati. Tale Fattura dovrà essere emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

Qualora la produzione riconoscibile per l'esercizio di competenza, entro i limiti massimi di finanziamento fissati, in relazione allo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e di didattica e ricerca nonché alla distribuzione di farmaci (File F), risulti eccedente il totale Certificato e/o pagato con le Fatture di Acconto, l'Azienda Sanitaria dovrà recuperare gli importi non dovuti a valere sulle prime Fatture utili liquidabili emesse dalla Struttura, inerenti a qualsiasi tipologia di prestazione sanitaria, non ancora oggetto di Certificazione.

4.4 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi devono, a pena di inammissibilità, inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico, mediante l'immissione delle stesse, in conformità alla normativa vigente, direttamente nel Sistema di Interscambio, che provvede a sua volta a trasmettere le Fatture al Sistema Pagamenti, ovvero, mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti, che esegue per loro conto la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. I soggetti esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, devono inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti. In ogni caso, il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

Al fine di facilitare la predisposizione della fattura elettronica nonché la liquidazione e la certificazione della stessa, è necessario indicare in ogni fattura, ove esistente, il numero e la data dell'ordine di acquisto nonché il numero e la data del Documento di Trasporto.

4.5 L'Azienda Sanitaria, purché siano state rispettate le condizioni previste all'Art. 3, nonché le procedure indicate nel presente regolamento, si impegna a concludere il procedimento di Liquidazione e Certificazione delle Fatture oggetto dei Contratti, **entro il termine di 30 giorni a decorrere dalla Data Consegna Fattura.**

4.6 Successivamente alla Certificazione dei Crediti da parte dell'Azienda Sanitaria, nel caso in cui:

(i) le relative Fatture, o parte di esse, siano già nello stato "in pagamento", l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti della Parte privata, alcuna contestazione in relazione ai Crediti oggetto di Certificazione;

(ii) le relative Fatture risultino cedute, l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti dei Cessionari, alcuna eccezione, ivi inclusa l'eccezione di compensazione o sospendere o rifiutare il pagamento ai sensi del presente regolamento, per ragioni connesse all'inadempimento della Parte privata alle proprie obbligazioni contributive, ovvero a quelle derivanti dal presente regolamento, nonché all'inadempimento o ad altra condotta della Parte privata, in relazione ai Crediti vantati dalla stessa nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

Quanto sopra esposto si applica fatti salvi i casi di sequestro e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria di non certificare i Crediti in caso di irregolarità della Fattura e/o contestazione della prestazione resa, fermo restando l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di dare comunicazione, attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità presenti nei propri sistemi di gestione contabile, in merito alla motivazione della mancata certificazione della stessa entro i termini di cui al precedente punto 4.3.

4.7 L'Azienda Sanitaria, al fine di certificare il Credito, deve inoltre verificare la posizione della Parte privata, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dal citato Art. 48-bis del DPR 602/73. Nel caso di Cessione del Credito, la Certificazione varrà quale accettazione della Cessione, se comunicata secondo le modalità di cui al successivo Art. 6, e l'importo certificato dovrà intendersi, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 18 gennaio 2008, n. 40, ovvero al netto delle somme oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

4.8 L'Azienda Sanitaria, terminata la procedura di Liquidazione, procede al pagamento dei Crediti Certificati entro la Data di Pagamento, corrispondente all'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla Data Consegna Fattura.

4.9 In caso di pagamento nei termini di cui al precedente punto 4.8 non decorrono interessi, fino alla Data di Pagamento come definita ai sensi del presente regolamento. Qualora l'Azienda

Sanitaria proceda al pagamento dei Crediti Certificati oltre 10 giorni dalla Data di Pagamento l'Azienda è tenuta a corrispondere alla Parte privata o all'eventuale Cessionario, che ne facciano espressa richiesta scritta, gli interessi calcolati al tasso previsto dalla normativa vigente sull'ammontare capitale dei Crediti Certificati, senza capitalizzazione, dal giorno successivo alla Data di Pagamento fino alla data di effettivo pagamento.

4.10 Resta fermo che, qualora la Parte privata risulti inadempiente alle verifiche Equitalia e/o DURC, i termini di cui ai precedenti punti 4.5 (Liquidazione e Certificazione) e 4.8 (Pagamento) devono intendersi sospesi durante il tempo previsto per l'espletamento delle procedure Equitalia e/o DURC.

4.11 Al fine di consentire alla Parte privata di regolarizzare eventuali situazioni di inadempienza risultanti dalle verifiche effettuate per l'espletamento delle suddette procedure, sarà inviata specifica comunicazione che segnala lo stato di inadempienza comunicato da Equitalia S.p.A. e/o dagli Enti previdenziali.

Art. 5 – Rettifiche, recuperi e compensazioni

5.1 Nel caso di cui al precedente Art. 4. punto 4.6, qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un'erronea Certificazione, la stessa deve procedere alla rettifica degli importi Certificati e/o pagati erroneamente, procedendo con la compensazione sulle prime Fatture utili liquidabili ma non ancora oggetto di Certificazione, dandone debita comunicazione alla Parte privata; in mancanza di Fatture utili liquidabili, l'Azienda Sanitaria deve procedere alla richiesta di restituzione delle somme erroneamente percepite dalla Parte privata.

5.2 Qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un erroneo pagamento a favore della Parte privata e/o all'eventuale Cessionario, la stessa deve procedere al recupero dei relativi importi, procedendo con la compensazione sui primi pagamenti dovuti al soggetto che ha ricevuto l'erroneo pagamento, il quale riceverà debita indicazione delle fatture sulle quali è stato effettuato detto recupero, fatto salvo quanto previsto al successivo Art. 6, punto 6.1.

5.3 Relativamente alle Strutture, qualora a seguito della valorizzazione dei controlli automatici e/o dei controlli esterni, il totale Certificato e/o pagato per l'esercizio di competenza, risulti eccedente il totale riconosciuto per lo stesso esercizio, entro i limiti massimi di finanziamento e al netto degli abbattimenti applicati in esito ai suddetti controlli, successivamente all'effettuazione delle comunicazioni previste dalla normativa vigente, l'Azienda Sanitaria procederà a recuperare eventuali importi Certificati e/o pagati erroneamente a valere sulle prime Fatture utili liquidabili, emesse dalla Struttura, non ancora oggetto di Certificazione, fermo restando quanto previsto al successivo punto 5.4.

5.4 All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni erogate, qualora, effettuate le verifiche, emerga un importo da recuperare, **l'Azienda Sanitaria**, entro 60 giorni dalla conclusione del procedimento di controllo o, in caso di controlli effettuati dalla Regione, entro 60 giorni dalla ricezione della relativa comunicazione da parte della Regione,

(i) **relativamente agli importi derivanti dai valori concordati tra le parti**, richiede alla Struttura, l'emissione di una nota di credito e procede al recupero applicando la compensazione con Crediti dovuti, oggetto delle prime Fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata"; in attesa dell'emissione della nota di credito da parte della Struttura, l'Azienda Sanitaria provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli concordati, attraverso l'apposizione dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata";

(ii) **relativamente agli importi derivanti dai valori non concordati tra le parti**, in attesa della definizione del procedimento amministrativo di cui alla vigente normativa regionale sui controlli e/o di quello giudiziale ove promosso, provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli non concordati, attraverso l'apposizione dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata", richiedendo la relativa Nota di Credito.

5.5 La Struttura, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati all'esito dei controlli, a seguito della richiesta dell'Azienda Sanitaria, deve emettere ed inviare a quest'ultima la nota di credito di cui al precedente punto 5.4 (i), entro e non oltre 60 gg. dalla ricezione della richiesta.

5.6 La liquidazione e/o l'avvenuto saldo non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sull'attività erogata, risultassero non dovute in tutto o in parte.

5.7 Il recupero delle somme derivante dai controlli (automatici e/o esterni) effettuati sull'attività erogata non può essere soggetto ad alcuna limitazione temporale, salvo i limiti prescrizionali di legge, trattandosi di atto dovuto derivante dall'accertato inadempimento contrattuale della Struttura alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel caso in cui gli importi da recuperare siano eccessivamente rilevanti e gravosi per la Struttura, l'Azienda Sanitaria potrà pattuire una dilazione, rateizzando le somme; in tal caso verranno applicati gli interessi al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c..

5.8 Si precisa che il procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie è suscettibile di determinare il recupero dei relativi valori e delle conseguenti somme entro il periodo prescrizionale di legge successivo all'erogazione delle prestazioni, ferma restando, in ogni caso, la responsabilità di cui all'art. 1218 c.c. e il relativo eventuale obbligo del risarcimento del danno.

Art. 6 – Obblighi della Parte privata e/o del Cessionario

6.1 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario si impegnano a rimborsare all'Azienda Sanitaria qualsiasi somma non dovuta, per qualsivoglia motivo, che sia stata pagata per errore. Tale rimborso dovrà avvenire sul conto corrente indicato dall'Azienda Sanitaria e/o dalla Regione Lazio, entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di accredito sul conto corrente della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario delle somme non dovute.

6.2 In caso di mancata restituzione nei predetti termini, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di compensare l'importo che deve essere restituito dalla Parte privata e/o dall'eventuale Cessionario con i successivi pagamenti dovuti dall'Azienda Sanitaria ad uno di tali soggetti; qualora non sia possibile procedere alla compensazione, la Parte privata e/o l'eventuale Cessionario sono tenuti a corrispondere all'Azienda Sanitaria - ogni eccezione rimossa ed in aggiunta al ristoro di ogni spesa o costo (anche legali) sostenuti e/o danno eventualmente subito dall'Azienda stessa - gli interessi sull'importo da rimborsare, calcolati al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c., maturati a decorrere dal 15° giorno successivo alla data di ricezione della richiesta di restituzione, inviata a mezzo posta elettronica certificata, sino alla data di effettivo soddisfo.

6.3 Le Fatture emesse dalle Strutture, relative a prestazioni oggetto di accordo/contratto di budget, dovranno essere emesse unicamente in formato elettronico mediante la compilazione delle maschere web previste dal Sistema Pagamenti per la generazione della fattura formato "fattura PA" di cui alla normativa vigente, e dovranno essere trasmesse all'Azienda Sanitaria esclusivamente attraverso il Sistema Pagamenti, che provvederà all'invio/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio.

6.4 Nel caso in cui la Struttura, per qualsivoglia motivo, non rispetti l'obbligo di invio delle Fatture secondo la suindicata procedura, e trasmetta, invece, direttamente attraverso il Sistema di Interscambio all'Azienda Sanitaria una o più Fatture, ad esclusione delle Fatture indicate al precedente Art. 3, punto 3.3, non sarà possibile procedere alla Liquidazione/Certificazione e al pagamento delle stesse. Resta inteso che, in tal caso, non saranno dovuti gli interessi di mora.

6.5 Nel caso in cui la Struttura trasmetta all'Azienda Sanitaria una o più Fatture relative ai Contratti, oltre che attraverso il Sistema Pagamenti anche direttamente attraverso il Sistema di Interscambio, sarà considerato quale documento contabile valido esclusivamente quello immesso nel Sistema Pagamenti, non ritenendo valide le ulteriori Fatture ricevute dal Sistema di Interscambio; in tal caso è facoltà dell'Azienda Sanitaria applicare una penale pari al 5% dell'importo della stessa Fattura.

6.6 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario non possono cedere a terzi, in tutto o in parte, Fatture per interessi maturati e maturandi, spese o altri accessori, ivi incluse note di credito e note di debito, relative ai Crediti, separatamente dall'ammontare capitale dei predetti Crediti. In caso di violazione di tale disposizione, tali soggetti perdono il diritto alla corresponsione di tali interessi (qualora dovuti).

6.7 La Parte privata, anche nel caso di invio da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi delle Fatture direttamente allo SDI, si impegna a rispettare gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, assumendo a proprio carico tutte le obbligazioni previste dal dettato normativo e dichiarando pertanto sul Sistema Pagamenti, mediante sottoscrizione con firma digitale a norma Digit PA, nella sezione a ciò

dedicata, il conto o i conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, per il pagamento dei Crediti oggetto del presente regolamento, nonché ad indicare in ciascuna Fattura unicamente uno di tali conti correnti.

6.8 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi che effettuino l'invio delle Fatture direttamente allo SDI, si obbligano ad indicare in ciascuna Fattura il conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, dichiarato sul Sistema Pagamenti come espressamente previsto nel precedente punto 6.7, nonché a comunicare tramite il Sistema Pagamenti tutte le informazioni relative agli adempimenti e agli obblighi contenuti nel presente regolamento.

6.9 La Parte privata si obbliga a dare evidenza, tramite il Sistema Pagamenti, di ogni intervenuta variazione/modificazione soggettiva (a titolo esemplificativo e non esaustivo, cessioni del ramo d'azienda, fusioni, incorporazioni, ecc.), ivi comprese le ipotesi disciplinate dall'art. 116 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

6.10 La Parte privata è tenuta obbligatoriamente ad osservare il presente regolamento con riferimento a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici insorti con una o più Aziende Sanitarie, a far data dall'entrata in vigore del regolamento stesso, nonché a seguire le procedure tecniche contenute nel Manuale Utente e gli eventuali aggiornamenti dello stesso, di volta in volta pubblicati nell'Area Sanità/Crediti verso SSR/ Sistema Pagamenti, raggiungibile dal sito web della Regione Lazio all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>.

6.11 La Parte privata deve riportare nell'area "Anagrafica e Contratti" del Sistema Pagamenti, gli stessi dati anagrafici e identificativi indicati nel Contratto, che deve aggiornare in caso di intervenute variazioni.

6.12 La Parte privata si impegna a non presentare sulla Piattaforma Elettronica per la Certificazione dei Crediti predisposta dal MEF istanza per la certificazione delle Fatture, qualora le stesse siano state già oggetto di certificazione tramite il Sistema Pagamenti.

Art. 7 – Cessione dei Crediti

7.1 La Parte privata o il Cessionario può cedere, agli Istituti di Credito o Finanziari di cui alla Legge n. 52/91 e s.m.i., ovvero a soggetti terzi, i Crediti nella loro esclusiva e incondizionata titolarità, notificando all'Azienda Sanitaria l'atto di cessione e immettendo copia integrale dello stesso in formato digitale nel Sistema Pagamenti, **entro 5 giorni dalla notifica della cessione.**

7.2 Gli atti di cessione devono essere necessariamente predisposti nel rispetto delle forme previste dalla vigente normativa e la cessione deve essere notificata all'Azienda Sanitaria mediante consegna, a mezzo ufficiale giudiziario o, in alternativa (a scelta del cedente e del Cessionario), a mezzo piego raccomandato aperto, di un estratto del relativo atto di cessione, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di cessione.

7.3 Gli atti di cessione devono, altresì, essere trasmessi in formato digitale, mediante l'inserimento degli stessi, nel termine di cui al precedente punto 7.1, nel Sistema Pagamenti, collegando ciascuna Fattura al relativo atto di cessione.

7.4 Si precisa che in caso di retrocessione è obbligo dell'ultimo Cessionario intervenuto liberare le Fatture precedentemente collegate alla cessione per la quale è stata notificata all'Azienda Sanitaria la retrocessione stessa, a tal fine è necessario procedere all'immissione, nel Sistema Pagamenti, della copia integrale in formato digitale della documentazione attestante la retrocessione, nonché selezionando tale documento all'atto di rimozione delle Fatture dalla precedente cessione.

7.5 Le cessioni e le retrocessioni non sono opponibili all'Azienda Sanitaria in caso di mancato collegamento, all'interno del Sistema Pagamenti, di ciascuna Fattura al relativo atto di cessione o alla relativa retrocessione, ancorché le stesse siano state notificate all'Azienda Sanitaria in conformità alla normativa vigente.

7.6 Resta inteso che non è più possibile cedere o retrocedere le Fatture oggetto dei Contratti dal momento in cui risultano elencate nel "Report in Pagamento", disponibile sul Sistema Pagamenti; infatti, dal momento in cui la Fattura assume lo stato "in pagamento", non è più possibile collegarla, sul Sistema Pagamenti, alla cessione o alla retrocessione, che, pertanto, non sono opponibili all'Azienda Sanitaria relativamente a tale Fattura.

7.7 Gli atti di cessione, nonché gli estratti notificati ai sensi del presente Articolo, per essere validi, devono contenere obbligatoriamente l'accettazione espressa da parte di ciascun Cessionario di tutti i termini del presente regolamento, che devono intendersi vincolanti per lo stesso, ovvero, per ciascun ulteriore Cessionario intervenuto, nell'eventualità di successive cessioni dei crediti stessi a terzi.

7.8 Le cessioni devono avere ad oggetto l'importo capitale non disgiunto da tutti i relativi accessori di legge maturati e maturandi e qualsivoglia costo e/o onere pertinente agli stessi ivi incluse le note di debito e le note di credito, fatto salvo quanto previsto dalla Legge n. 190/2014 in tema di scissione dei pagamenti.

7.9 Ai fini di una corretta identificazione del titolare del credito, l'Azienda Sanitaria che intenda rifiutare l'avvenuta cessione, deve comunicarlo al cedente e al Cessionario attraverso il Sistema Pagamenti. L'Atto di Certificazione vale quale accettazione della cessione e, come indicato al precedente art. 4, punto 4.7, l'importo certificato viene riconosciuto, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia S.p.A. ovvero oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

7.10 Le Fatture oggetto di cessione, in assenza di pagamento, possono essere considerate insolute da parte dei Cessionari soltanto dopo che siano decorsi 180 giorni dalla data di Certificazione delle stesse.

7.11 In caso di mancato rispetto delle procedure sopra previste, sono considerati liberatori i pagamenti effettuati sulla base dei dati immessi e delle indicazioni presenti sul Sistema Pagamenti.

ALL.7 – MODELLO ODF (ORDINE DI FORNITURA)

Data e N.ro di protocollo _____

Fornitore
Indirizzo, N. civico, Cap, Città
N° tel - N° Fax – PEC

ORDINE DI FORNITURA

Il sottoscritto _____

per la Amministrazione _____

Direzione/Dipartimento/Altro _____

C.F. _____

con sede in _____

Via _____

Tel _____/Fax _____/E-mail _____

di seguito Amministrazione Contraente

PREMESSO

- a) che in data ____/____/____ è stato stipulato un Accordo Quadro/Convenzione tra la Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti e _____, per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici;
- b) che l'Amministrazione Contraente rientra tra i soggetti che possono utilizzare l'Accordo Quadro/Convenzione stipulato con il Fornitore;
- c) che l'Amministrazione ha nominato quale Direttore dell'Esecuzione il Sig _____;
- d) che il Fornitore ha nominato quale Gestore del servizio il Sig. _____;
- e) che il "Capitolato Tecnico", l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante del presente Ordinativo di Fornitura;
- f) che la Convenzione ed i suoi allegati regolano i termini generali del rapporto tra le parti e che in caso di contrasti le previsioni della stessa prevarranno su quelle degli atti di sua esecuzione;
- g) che formano parte integrante del presente Ordinativo il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) ed il documento contenente l'indicazione dei costi relativi alla sicurezza da interferenze (ove applicabili);

ORDINA

la fornitura dei prodotti descritti nel "Capitolato Tecnico" e nel "Progetto Tecnico" allegati.

campo obbligatorio

| | |
|--|----------|
| DATA INIZIO EROGAZIONE DELLA FORNITURA | gg/mm/aa |
|--|----------|

campo obbligatorio

| | |
|--------------------------------------|----------|
| DATA FINE EROGAZIONE DELLA FORNITURA | gg/mm/aa |
|--------------------------------------|----------|

| RIEPILOGO IMPORTI | Importo globale in EURO |
|--------------------------|-------------------------|
| Totale Annuo | |
| TOTALE CONTRATTO 48 mesi | |

Le fatture relative al presente Ordinativo Principale di Fornitura dovranno essere intestate a:

(Amministrazione per esteso) _____

Via _____ n. _____

Città _____ CAP _____

Codice Fiscale (dell'Amministrazione) _____

e dovranno indicare

N.ro di protocollo (del presente Ordinativo) _____

(Luogo) _____, (Data) ____/____/____

I pagamenti, previo benestare del Supervisore, saranno effettuati a _____ trascorsi almeno _____ giorni dalla data del ricevimento della fattura mediante FATTURAZIONE ELETTRONICA

per l'Amministrazione Contraente

Allegati:

- capitolato tecnico
- offerta economica
- offerta tecnica



Istruzioni operative per la compilazione della scheda anagrafica prodotti



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Introduzione

Il presente documento disciplina le modalità di compilazione della scheda offerta economica, di cui all'Allegato A4 al disciplinare di gara.

In particolare, il Fornitore dovrà indicare dati tecnici ed economici riferiti ai prodotti offerti all'interno di ciascun lotto di partecipazione.

I suddetti dati verranno utilizzati per l'emissione degli ordinativi di fornitura, sulla base di una classificazione univoca dei prodotti, che consentirà anche il monitoraggio dei consumi alla luce dei massimali contrattualizzati per ciascuna Azienda sanitaria.

La scheda offerta economica, riportata nel file excel allegato, si compone di 3 sezioni di seguito indicate:

- **Sezione 1: Dati generali (a cura della stazione appaltante);**
- **Sezione 2: Caratteristiche identificative prodotto (a cura dell'Operatore Economico);**
- **Sezione 3: Dati economici (a cura dell'Operatore Economico).**

1. Sezione 1: Dati generali (a cura della stazione appaltante)

La presente sezione è pre-compilata dalla stazione appaltante con l'inserimento delle seguenti voci che identificano e descrivono il lotto, il relativo fabbisogno nonché la base d'asta unitaria e complessiva.

| CIG | LOTTO | DESCRIZIONE | u.m. | FABBISOGNO COMPLESSIVO | Prezzo base asta | valore COMPLESSIVO a base asta |
|------------|-------|---|-------|------------------------|------------------|--------------------------------|
| xxxxxxxxxx | 1 | Guanto chirurgico in lattice sterile perOrtopedia depolverato | PEZZO | 100.000 | 0,5€ | 50.000€ |

Le celle dell'excel risulteranno bloccate e pertanto non modificabili.



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

2. Sezione 2: Caratteristiche identificative prodotto (a cura dell'Operatore Economico)

La presente Sezione 2, da compilare a cura degli Operatori Economici partecipanti, sarà utilizzata per la definizione univoca delle anagrafiche dei prodotti aggiudicati, quindi per l'emissione degli ordinativi di fornitura. I dati richiesti sono di seguito riportati in apposito prospetto:

| Codice repertorio | Tipo DM | Codice CND | Descrizione CND breve | Misura/Modello | Denominazione commerciale breve | CODICE_C ATALOGO _FABBR_ ASS | Descrizione Prodotto | Lunghezza campo | Unità misura | Fabbricante | Importatore | Distributore | Fattore di conversione | Kit (si/no) |
|-------------------|---------|------------|-----------------------|----------------|---------------------------------|---------------------------------------|---|-----------------|--------------|--------------------|-------------|--------------|------------------------|-------------|
| 90648 | 1 | C03900202 | SHUNT INTRACOR | 1.25X20 MM | CLEARVIEW W | 31125 | SHUNT INTRACO R_1.25X2 0MM_CL EARVIEW _31125 | 40 | PEZZO | MEDTRO NIC INC. | XXX | XXX | 1 | NO |

1. Codice di repertorio: codice con cui il DM è stato registrato nella Banca Dati ministeriale.

Nel file excel tale campo dovrà essere compilato manualmente.

2. Tipo DM: i DM possono essere di "Tipo 1" o "Tipo 2".

Nel file excel tale campo dovrà essere compilato indicando il valore "1" o "2".

3. Codice CND: codice CND corrispondente al prodotto da inserire.

Prendendo come esempio il DM con codice di repertorio 90648 il corrispondente codice CND sarà "C03900202".

il codice CND dovrà essere inserito manualmente.



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

4. Descrizione breve della CND: la descrizione della CND dovrà essere fornita in formato abbreviato, mantenendo quanto più possibile intatta la descrizione di origine. Le abbreviazioni dovranno consentire una puntuale identificazione della CND, troncando la parola senza comprometterne l'univocità del significato.

Prendendo ad esempio il codice di repertorio 90648, la descrizione CND è "SHUNT INTRACORONARICI" la cui corrispondente abbreviazione corretta sarà "SHUNT INTRACOR".

Un'abbreviazione non corretta sarebbe invece "SHUNT INTRA", in quanto non consente di identificare in modo completo le specifiche tecniche della CND.

Nel file excel, nel caso in cui il codice CND indicato nell'apposito campo sia già presente nell'Anagrafica DM Regionale, la descrizione breve della CND si completerà automaticamente. In caso contrario il Fornitore dovrà procedere alla sua definizione abbreviata, così come sopra descritto.

5. Misura/Modello: misura e/o modello del DM.

Nell'esempio fornito del codice di repertorio 90648, è stata selezionata a titolo esemplificativo la misura "1.25X20MM".

Nel file excel tale campo dovrà essere compilato manualmente. Nel caso in cui uno stesso prodotto con medesimo codice di repertorio sia caratterizzato da più misure, sarà necessario duplicare i record affinché a ciascuno di essi corrisponda una sola misura e quindi un unico codice catalogo.

6. Descrizione breve della denominazione commerciale: la denominazione commerciale dovrà essere fornita in formato breve, mantenendo quanto più possibile intatta la descrizione di origine ed evitando di ripetere le informazioni già inserite nel campo "Descrizione breve CND".

Prendendo ad esempio il codice di repertorio 90648 la corrispondente denominazione commerciale è "SHUNT INTRACORONARICI CLEARVIEW" che verrà abbreviata con "CLEARVIEW", poiché la prima parte della descrizione era già stata esplicitata nell'abbreviazione della CND.

7. Codice Catalogo Fabbricante: codice catalogo attribuito dal Fabbricante al DM, che dovrà essere indicato in maniera completa ed esplicita (senza asterischi es. xxx oppure yy), nel rispetto del formato di origine.

Nell'esempio fornito del codice di repertorio 90648, è stato selezionato a titolo esemplificativo il codice catalogo "31125", corrispondente alla misura sopra indicata.

Nel file excel tale campo dovrà essere compilato manualmente.



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

8. Descrizione prodotto: come già evidenziato sopra, la “descrizione del prodotto” è un campo composto dalle informazioni fornite nei campi precedenti (Descrizione breve della CND; Misura/Modello; Descrizione breve della denominazione commerciale; Codice attribuito dal Fabbricante).

Nell'esempio fornito del DM con codice di repertorio 90648, il campo “Descrizione prodotto” ottenuto sarà: “SHUNT INTRACOR_1.25X20MM_CLEARVIEW_31125”.

Nel file excel il campo si alimenterà automaticamente, concatenando i campi contenenti le corrispondenti informazioni di interesse.

9. Lunghezza campo: tale campo permette di verificare la lunghezza del campo “Descrizione prodotto”, che **non può superare gli 80 caratteri massimi consentiti.**

10. Unità di misura: L'unità di misura sarà il singolo pezzo, dove per singolo pezzo viene definito il dispositivo che non può essere ulteriormente frazionato senza alterarne la destinazione di utilizzo o comunque in confezionamento individuale.

Nel file excel tale campo dovrà essere alimentato con “PEZZO”.

11. Fabbricante: Fabbricante del dispositivo medico.

Nel file excel, mediante il doppio click sulla cella relativa al “Fabbricante”, è possibile selezionare la descrizione del Fabbricante. Nel caso in cui non sia presente, sarà necessario inserire la descrizione del Fabbricante manualmente.

12. Importatore: Soggetto che importa dall'estero il prodotto per rivenderlo in Italia e può coincidere o meno con il Distributore.

13. Distributore: Distributore del DM, qualora coincidente con il Fabbricante o l'Importatore, ripetere la denominazione del Fabbricante/Importatore.

14. Fattore di conversione: Numero di pezzi contenuti nella confezione minima.

15. KIT (si/no): Inserire “si” nel caso in cui il prodotto sia riconducibile alla definizione di KIT e inserire “no” in caso contrario.



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

3. Sezione 3: Dati economici (a cura dell'Operatore Economico)

La presente Sezione 3, da compilare a cura degli Operatori Economici partecipanti, contiene le informazioni relative ai prezzi offerti e agli sconti applicati.

| Prezzo listino unitario s/IVA | Sconto (%) | Prezzo unitario offerto s/IVA | ALIQUOTA IVA | Valore complessivo sub lotto | Valore complessivo lotto |
|-------------------------------|------------|-------------------------------|--------------|------------------------------|--------------------------|
| 100,00€ | 20% | 80,00€ | 22% | 976.000,00€ | 976.000,00€ |

I prezzi offerti devono essere espressi con un numero massimo di 3 (TRE) decimali.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI**

CAPITOLATO TECNICO

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

INDICE

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | OGGETTO DELLA FORNITURA..... | 3 |
| 2 | CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI..... | 5 |
| 2.1 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 1 – GLUCOMETRI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE. 5 | |
| 2.2 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 2 – GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE..... | 6 |
| 2.3 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 3 – GLUCOMETRI PER MISURAZIONE GLICEMIA E CHETONEMIA..... | 7 |
| 2.4 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 4 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI 8 | |
| 2.5 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 5 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI..... | 9 |
| 2.6 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI..... | 10 |
| 2.7 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 7 - STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA..... | 10 |
| 2.8 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI 8 e 9 - SIRINGHE PER INSULINA..... | 11 |
| 2.9 | CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI DA 10 A 12 – AGHI PENNA..... | 12 |
| 3 | CONFEZIONAMENTO..... | 13 |
| 4 | CONSEGNA DEI PRODOTTI..... | 14 |
| 4.1 | AZIENDA SANITARIA CAPOFILA..... | 14 |
| 4.2 | AZIENDE FORNITRICI..... | 14 |
| 4.3 | AZIENDE DISTRIBUTRICI CAPOFILA..... | 15 |
| 4.4 | AZIENDE DI DISTRIBUZIONE INTERMEDIA..... | 16 |
| 5 | SERVIZI CONNESSI..... | 17 |
| 5.1 | ASSISTENZA E MANUTENZIONE..... | 18 |
| 5.2 | CALL CENTER – CUSTOMER CARE..... | 18 |
| 5.3 | SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA..... | 19 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della gara è la fornitura, in ambito territoriale, di prodotti per diabetici, come dettagliatamente descritto nel presente capitolato.

Sono altresì parte integrante della fornitura i servizi connessi come oltre dettagliatamente descritto.

La gara è articolata nei seguenti lotti:

| ID Lotto | Descrizione | Unità di misura | Quantità annue | Nr campioni da presentare (confezioni) |
|----------|--|-----------------|----------------|--|
| 1 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base e relative strisce reattive | striscia | 50.000.000 | 2 |
| 2 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità avanzate, e relative strisce reattive | striscia | 41.070.900 | 2 |
| 3 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia, e relative strisce reattive | striscia | 3.792.374 | 2 |
| 4 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo per adulti | lancette | 83.916.237 | 2 |
| 5 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo con sistema retrattile | lancette | 9.388.503 | 2 |
| 6 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo per prelievi da siti alternativi | lancette | 1.504.618 | 2 |
| 7 | Strisce reattive per glicosuria, chetonuria, glicosuria e chetonuria: | | | |
| | - glicosuria | striscia | 5.400 | 2 |
| | - chetonuria | striscia | 76.000 | 2 |
| | - glicosuria e chetonuria | striscia | 50.100 | 2 |
| 8 | Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm | pezzo | 1.505.500 | 2 |
| 9 | Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 e 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 a 13 mm | pezzo | 159.940 | 2 |
| 10 | Aghi Penna G 29 - 31 tutte le lunghezze disponibili | pezzo | 40.638.666 | 2 |
| 11 | Aghi Penna G 32 - 34 tutte le lunghezze disponibili | pezzo | 20.977.628 | 2 |
| 12 | Aghi Penna G 34 e lunghezza 3,5 mm | pezzo | 430.782 | 2 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Le quantità sopra specificate sono meramente indicative. Si precisa che gli strumenti di misurazione (glucometri), i dispositivi di sparo meccanici per il prelievo capillare (penne pungidito) e le penne per la somministrazione di insulina ricaricabili, dovranno essere forniti gratuitamente secondo richiesta indipendentemente dalle quantità di strisce o lancette acquistate. Suddetti strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento, dovranno essere nuovi, di ultima generazione e ancora in produzione.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE).

I dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare, i sistemi sterili per il prelievo di sangue nonché i dispositivi per la somministrazione dei farmaci, devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE). I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

Per tutti i glucometri oggetto di fornitura il fornitore dovrà assicurare l'interfacciamento con il software regionale per la gestione dei dati dei pazienti diabetici, in fase di sviluppo presso la Regione Lazio, che sarà adottato dalle Aziende Sanitarie.

2.1 **CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 1 – GLUCOMETRI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE**

I sistemi per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base, con relative strisce reattive, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

- ISO 15197:2013
- Alimentazione a batteria
- Assenza necessità codifica manuale del dato
- Visualizzazione glicemia mg/dl
- Campionamento per capillarità
- Avviso campione non sufficiente
- Disattivazione automatica dello strumento
- Applicativi e software a marchio CE
- Tempo misurazione glicemia \leq 6 sec

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- Manuale istruzioni in italiano
- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 - 500 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 1 \mu\text{l}$
- Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350
- Impossibilità di modifica dell'unità di misura
- Dimensione numeri ≥ 1 cm di altezza
- Dimensione striscia $\geq 120 \text{ mm}^2$
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi
- Confezionamento strisce non $>$ a 50 unità
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei servizi diabetologici prescrittori)
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata almeno da $+10^\circ$ a $+40^\circ$
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 2 – GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

I sistemi per la misurazione della glicemia capillare con tecnologia avanzata, con le relative strisce reattive, oltre alla visualizzazione del dato glicemico sul glucometro, sono dotati di sistema per la memorizzazione delle glicemie e l'analisi strutturata dei dati con possibilità di reportistica sullo strumento stesso o su *smartphone* e altri dispositivi e con possibilità di trasferimento dei dati su supporto informatico mediante apposito software. In particolare devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

- ISO 15197:2013
- Alimentazione a batteria
- Assenza necessità codifica manuale del dato
- Visualizzazione glicemia mg/dl
- Campionamento per capillarità
- Avviso campione non sufficiente
- Disattivazione automatica del dispositivo

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- Applicativi e software a marchio CE
- Tempo misurazione glicemia ≤ 6 sec
- Manuale istruzioni in italiano
- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 25% - 55%
- Range di misurazione della glicemia almeno 20 - 600 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 0,6$ μ l
- Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 450
- Possibilità esportazione dati su supporto informatico
- Analisi strutturate del dato (elaborazioni)
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi
- Confezionamento strisce non > a 50 unità
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei servizi diabetologici prescrittori)
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a +40°
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 3 – GLUCOMETRI PER MISURAZIONE GLICEMIA E CHETONEMIA

I sistemi per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia (acido beta-idrossibutirrico) a tecnologia avanzata, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

- ISO 15197:2013
- Alimentazione batteria
- Assenza necessità codifica manuale del dato
- Visualizzazione glicemia mg/dl
- Campionamento per capillarità
- Avviso campione non sufficiente
- Disattivazione automatica
- Applicativi e software a marchio CE
- Tempo misurazione glicemia ≤ 6 sec
- Manuale istruzioni in italiano

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 - 500 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 1,5 \mu\text{l}$
- Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350
- Misurazione glicemia e chetonemia
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi
- Confezionamento strisce non $>$ a 50 unità
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei centri diabetologici prescrittori)
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata compresa almeno da $+10^\circ$ a $+40^\circ$
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

2.4 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 4 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI

Le lancette pungidito e i dispositivi di sparo compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

Lancette:

- monouso, sterili, apirogene e atossiche
- almeno uguale a 30 G
- destinate al prelievo di sangue capillare
- in acciaio inossidabile ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente
- con siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti
- latex free, senza rilascio ftalati
- dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto
- compatibilità con differenti penne pungidito

Dispositivo:

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free e consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore.

2.5 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 5 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI

Sistema monouso (monopezzo non riutilizzabile) costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura. Oppure sistema pungidito che non incorpora la lancetta dotato di sistema di espulsione automatico.

I sistemi devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

Lancette:

- monouso, sterili, apirogene e atossiche
- almeno uguale a 25 G
- destinate al prelievo di sangue capillare
- in acciaio inossidabile ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente
- con siliconatura, o sistema equivalente, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti
- latex free, senza rilascio ftalati
- dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto

Dispositivo di puntura:

- monopezzo non riutilizzabile con lancetta incorporata: il dispositivo di sparo meccanico dotato di lancetta retrattile dopo l'uso, latex free, deve consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore;
- sistema con lancetta non incorporata: il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free e consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore e consentire l'espulsione automatica della lancetta.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2.6 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI

Le lancette pungidito e i dispositivi di sparo compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

Lancette:

- monouso, sterili, apirogene e atossiche
- almeno uguale a 31 G
- destinate al prelievo di sangue capillare
- in acciaio inossidabile ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente
- con siliconatura o sistema equivalente tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti
- latex free, senza rilascio ftalati
- dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto
- compatibilità con differenti penne pungidito

Dispositivo:

- il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free e consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore.

2.7 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 7 - STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA

Le strisce reattive per glicosuria (per la rilevazione di glucosio nelle urine), b) strisce reattive per chetonuria (per la rilevazione di corpi chetonici nelle urine), c) strisce reattive per glicosuria e chetonuria (dedicate alla contemporanea rilevazione di zuccheri e corpi chetonici nelle urine), devono essere:

- monouso
- in confezionamento primario multiplo.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2.8 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI 8 e 9 - SIRINGHE PER INSULINA

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;
- Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i..

I dispositivi devono essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

La siringa per insulina deve essere:

- a tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta;
- in materiale plastico ad uso medicale;
- trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo;
- corpo siringa - cilindro: con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta;
- cilindro lubrificato con silicone di tipo idrorepellente nella quantità massima prevista dalla FUI e non superiore a 0,25 mg/cm². È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie e alle norme UNI EN ISO di riferimento;

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- con scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione;
- pistone-stantuffo provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro;
- gommino di tenuta costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro e deve garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme.

AGO

- Ago in acciaio inossidabile ad uso medicale, ad alto coefficiente di resistenza; con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- l'ago termosaldato, deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico, latex free.

Requisiti specifici Lotto 8

- Siringhe 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm.

Requisiti specifici Lotto 9

- Siringhe 100UI/ml da 0,5 e 1 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 a 13 mm.

2.9 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI DA 10 A 12 – AGHI PENNA

Gli Aghi per penna insulinica (cannula e punta dell'ago), devono essere conformi alle norme ISO di riferimento e avere le seguenti caratteristiche:

- Sterile, monouso, apirogeni, atossici

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- Dedicati alla somministrazione di insulina e altri anti iperglicemici iniettivi
- Ago in acciaio inossidabile per uso medicale a triplice affilatura o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente
- Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente.
- Latex free, senza rilascio di ftalati
- Forniti di cappuccio copriago interno che protegge l'ago ed evita punture accidentali, e di copriago esterno che garantisca la sterilità del prodotto e faciliti la manovra di avvvitamento all'iniettore penna
- Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio

Requisiti specifici Lotto 10

Calibro ago da G 29 a G 31.

Il concorrente deve offrire almeno una misura di lunghezza per ciascun calibro offerto

Requisiti specifici Lotto 11

Calibro ago G 32 a G 34.

Il concorrente deve offrire almeno una misura di lunghezza per ciascun calibro offerto

Requisiti specifici Lotto 12

Calibro ago G 34 e lunghezza 3,5 mm

3 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento, primario e secondario (inteso come accorpamento di più confezionamenti primari), e gli imballaggi devono essere di materiale idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico della merce.

In ciascun involucri di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti e se IVD al punto 8 sezione B dell'allegati I° del D.lgs 332/2000, nonché ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. Le Ditte aggiudicatricie dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Se si tratta di prodotto sterile monouso, deve essere specificato:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto
- nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti
- condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione
- ulteriori indicazioni previste dalla vigente normativa in materia.

4 CONSEGNA DEI PRODOTTI

4.1 AZIENDA SANITARIA CAPOFILA

L'Azienda Sanitaria contraente capofila responsabile dell'acquisto dei dispositivi per conto delle altre Aziende Sanitarie monitorerà tutte le fasi di gestione del processo di acquisto e consegna, avvalendosi di adeguati supporti informatici forniti dalle aziende distributrici capofila individuate e svolgerà un'attività di vigilanza sullo stoccaggio dei dispositivi in oggetto anche con visite periodiche presso le strutture accreditate, segnalando alla Regione eventuali irregolarità.

4.2 AZIENDE FORNITRICI

Ricevuti gli ordini le Aziende fornitrici dovranno consegnare la merce entro e non oltre 5 giorni solari a decorrere dalla data dell'ordine. La ditta fornitrice si impegna con la ASL capofila:

- a rispettare le norme internazionali ISO 9000 per la gestione e l'assicurazione della qualità
- a predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensive della relativa documentazione, atti a consentire all'amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto e negli ordinativi di fornitura

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- ad eseguire la fornitura dei beni e la prestazione dei servizi oggetto del contratto in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordinativi emessi dall'Amministrazione contraente.

Il mancato rispetto delle procedure costituirà nota di richiamo da parte dell'esecutore dei contratti nei confronti delle Aziende Fornitrici.

4.3 AZIENDE DISTRIBUTRICI CAPOFILA

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei dispositivi su tutto il territorio regionale, saranno individuate, nell'ambito delle Aziende di distribuzione intermediari aderenti a ADF e FEDERFARMA SERVIZI, due aziende distributrici definite quali "capofila". Gli ordini effettuati dalla ASL Capofila verranno registrati sulla piattaforma web e saranno consultabili dai distributori Capofila per predisporre l'entrata merci. La consegna della fornitura presso le due Aziende capofila dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un Documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice di repertorio dei DM di ciascun prodotto, la quantità consegnata, nonché il numero univoco assegnato dal fornitore all'ordine a cui si riferisce la consegna. La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare pertanto tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto. Al ricevimento della merce presso i punti di consegna saranno effettuati i controlli a campione quali-quantitativi da parte del personale del distributore intermedio. In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, la merce potrà essere contestata al fornitore dal distributore intermedio entro e non oltre cinque giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna riportata sul documento di trasporto dall'accettante. Il distributore dovrà comunicare contestualmente alla ASL committente l'anomalia riscontrata e la merce contestata dovrà essere sostituita dalla ditta fornitrice entro tre giorni lavorativi. È obbligo del distributore intermedio procedere all'inserimento dei prodotti consegnati nel sistema web-DPC nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 2 giorni lavorativi dalla consegna (fa fede il timbro di ricezione). Le Aziende distributrici capofila provvederanno alla distribuzione dei prodotti presso i distributori intermedi aderenti. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio accentrato le aziende capofila, oltre a rispettare tutte le norme di buona gestione e conservazione del "bene", dovranno dotarsi di un sistema informatizzato che permetta una visibilità immediata e continuativa da parte della Asl committente, della congruità tra merce ordinata e stoccata, nonché dei flussi di uscita e quindi delle giacenze in tempo reale per una corretta gestione degli ordini.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

È cura del distributore il controllo della merce e i successivi adempimenti anche per quanto riguarda i ritiri dovuti a lotti invendibili segnalati nei tempi previsti.

4.4 AZIENDE DI DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Le due Aziende distributrici capofila gestiranno i rapporti con i distributori intermedi che a, loro volta saranno responsabili dei prodotti fino alla consegna presso le farmacie, sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, sia per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni e la non rispondenza tra giacenza di magazzino e prodotti in uscita. I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato nel rispetto delle indicazioni fornite in etichetta dal fornitore e con particolare attenzione alla scadenza dei prodotti in deposito, con obbligo di comunicare alla Azienda capofila i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio i distributori intermedi aderenti, scelti dalle farmacie tra quelli accreditati, devono consegnare i prodotti in oggetto alle farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto, e mancata consegna della confezione di farmaco, garantendone il recapito nel minor tempo possibile e comunque, salvo casi di difficoltà comprovata, entro un tempo massimo di 24 ore lavorative, come normalmente avviene per la consegna delle altre forniture.

Qualora il distributore intermedio abbia interrotto le forniture alla farmacia per mancato pagamento o cessazione del rapporto, potrà non fornire i prodotti richiesti previa comunicazione contestuale alla farmacia richiedente e alla ASL Capofila, a mezzo pec o mail, chiedendo a quest'ultima la modifica dell'elenco dei distributori selezionati dalla farmacia stessa dandone comunicazione alla farmacia richiedente.

I distributori, attraverso le funzionalità del sistema informatico, garantiranno la fornitura in tempo reale degli arrivi, dei carichi, delle giacenze, della gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti ecc.), delle consegne effettuate alle farmacie, nonché degli eventuali resi effettuati da queste ultime.

I distributori dovranno gestire nella piattaforma web i resi inviati dalle farmacie in caso di invio errato, richiesta errata o prodotto non ritirato dal paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dall'invio della bolla di reso da parte della farmacia.

In caso di mancata presa in carico del reso entro i termini prestabiliti la Asl capofila effettuerà richiamo ufficiale del distributore presso la Commissione DPC, fermo restando l'addebito del costo del prodotto nei confronti dello stesso in caso di danno arrecato.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Nel caso in cui il distributore non riscontrasse conformità tra il prodotto reso e quanto dichiarato dalla farmacia, dovrà darne comunicazione alla ASL capofila che procederà agli accertamenti del caso.

I Distributori tramite le aziende capofila dovranno provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento che riguardi i prodotti da loro gestiti:

- in caso di revoca dei lotti è obbligatorio attivare entro 7 giorni lavorativi dalla data di comunicazione di revoca, reso per accredito nei confronti delle aziende fornitrici comunicando alla ASL capofila la chiusura della procedura che deve essere condotta nel minor tempo possibile;
- in tutti gli altri casi di reso a fornitore è obbligatorio attivare immediatamente le procedure di reso per accredito comunicando alla ASL capofila la chiusura della procedura che deve essere condotta nel minor tempo possibile;
- in caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto rimasto invendibile e/o scaduto nei confronti del distributore intermedio inadempiente.

In merito al controllo dei tempi di validità delle forniture i distributori intermedi dovranno adottare le seguenti procedure:

- controllare i periodi di validità residua dei prodotti
- effettuare entro il 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiori a 120 giorni al fine di programmare le operazioni di reso presso i fornitori.
- effettuare trimestralmente l'elenco dei prodotti per i quali non è stato effettuato alcuna movimentazione negli ultimi 60 giorni inoltrandolo all'ufficio DPC della Asl capofila che provvederà allo spostamento della merce tra i depositari.
- verificare che all'arrivo della merce i prodotti siano dotati di un periodo di validità non inferiore a 12 mesi di validità residua, ad eccezione di situazioni di bassa copertura del canale dopo aver ricevuto autorizzazione da parte della Asl capofila.

5 SERVIZI CONNESSI

Il fornitore è tenuto ad offrire, unitamente alla fornitura dei prodotti, e quindi con remunerazione inclusa nel prezzo unitario offerto, i servizi di seguito descritti.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

5.1 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Sarà onere del Fornitore provvedere all'assistenza Full Risk di tutti i prodotti forniti, comprendendo quindi la manutenzione preventiva e correttiva, incluse le parti di ricambio. E' compresa nel servizio:

- la sostituzione dei dispositivi malfunzionanti/guasti in uso al paziente;
- la sostituzione del materiale di consumo difettoso o non funzionante.

Nel caso di variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi o innovativi o di commercializzazioni di prodotti tecnologicamente aggiornati e migliorativi rispetto a quelli aggiudicati, il Fornitore, previa trasmissione alla Stazione Appaltante di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, e previa acquisizione di parere tecnico favorevole da parte di apposita Commissione di valutazione istituita presso la Stazione Appaltante, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato, fermo restando il proseguimento delle forniture di materiale di consumo dei prodotti già in uso.

5.2 CALL CENTER – CUSTOMER CARE

Il fornitore deve attivare un servizio di Call Center per tutta la durata della fornitura, mediante la predisposizione di un numero di telefono e un indirizzo e-mail che saranno comunicati alla stipula della Convenzione/Accordo Quadro. Il numero di telefono dovrà essere "Numero per servizio di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, numero verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) ovvero, numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il servizio sarà dedicato ai pazienti, agli addetti dei Centri prescrittori (servizi diabetologici) e alle farmacie distributrici e deve essere disponibile dal lunedì al venerdì, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere.

Nei giorni e nelle fasce orarie non coperte da operatori di call center, deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Call Center del giorno successivo.

Il Call Center dovrà gestire le chiamate relativamente a:

- richieste informazioni sui dispositivi (es. modalità d'uso, conservazione, etc.)
- segnalazioni di malfunzionamento/guasti del dispositivo e attivare il necessario iter di manutenzione o sostituzione del dispositivo.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

In quest'ultimo caso la chiamata deve essere evasa al massimo entro 12 ore lavorative dalla segnalazione da parte del paziente.

Maggiori orari di servizio del Call Center saranno valutati come requisiti migliorativi.

5.3 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà fornire un sistema web based che consenta all'azienda capofila di gestire, controllare ed elaborare i dati relativi ai dispositivi ordinati e consegnati.

In particolare il sistema, oltre quanto descritto al paragrafo 4, dovrà consentire la gestione delle seguenti informazioni:

- campi richiesti per la presentazione dell'offerta e in particolare:
 - Codice repertorio
 - Codice CND
 - Misura/Modello
 - Denominazione commerciale breve
 - codice catalogo attribuito dal fabbricante
 - descrizione Prodotto
- numero dell'Ordinativo di Fornitura
- quantità ordinate (espresse in unità di misura "pezzo") per singola Richiesta di Consegna
- valore dell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore dovrà inviare mensilmente, e comunque su richiesta della Stazione Appaltante e/o della Azienda sanitaria contraente, i dati aggregati e di dettaglio relativi alle prestazioni contrattuali, in formato editabile.

Per tutti i glucometri oggetto di fornitura il fornitore dovrà assicurare l'interfacciamento con il software regionale per la gestione dei dati dei pazienti diabetici, in fase di sviluppo presso la Regione Lazio, che sarà adottato dalle Aziende Sanitarie.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI (ID GARA7371852)**

DISCIPLINARE DI GARA

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. PREMESSE | 4 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI | 5 |
| 2.1 Documenti di gara | 5 |
| 2.2 Chiarimenti | 5 |
| 2.3 Comunicazioni | 6 |
| 2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta | 6 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI..... | 7 |
| 4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI..... | 9 |
| 4.1 Durata | 9 |
| 4.2 Opzioni e rinnovi..... | 9 |
| 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE..... | 9 |
| 6. REQUISITI GENERALI..... | 11 |
| 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA | 11 |
| 7.1 Requisiti di idoneità | 11 |
| 7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria | 12 |
| 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale | 13 |
| 7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE | 13 |
| 7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili..... | 14 |
| 8. AVVALIMENTO | 15 |
| 9. SUBAPPALTO..... | 16 |
| 10. GARANZIA PROVVISORIA..... | 16 |
| 11. SOPRALLUOGO | 19 |
| 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC..... | 19 |
| 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA | 20 |
| 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 22 |
| 15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA | 23 |
| 15.1 Domanda di partecipazione..... | 23 |
| 15.2 Documento di gara unico europeo | 24 |
| 15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo..... | 26 |
| 16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA | 31 |
| 16.1 Campionatura..... | 32 |
| 17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA | 34 |
| 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE | 36 |
| 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica | 37 |
| 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica | 54 |
| 18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica | 56 |
| 18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi..... | 57 |
| 19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 58 |



DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici

| | |
|---|----|
| 20. COMMISSIONE GIUDICATRICE | 58 |
| 21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE..... | 59 |
| 22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE..... | 60 |
| 23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO E/O CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA | 61 |
| 24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE | 64 |
| 25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 64 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

1. PREMESSE

Con determinazione a contrarre n. G___ del __/__/___, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura, in ambito territoriale, di presidi medici per diabetici nella Regione Lazio.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito "Codice").

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Lazio [codice NUTS ITE4].

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Stefano Brizi.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione dell'Accordo e/o della Convenzione Quadro. L'Azienda Sanitaria aderirà agli Accordi Quadro per i lotti da 1 a 3 e da 10 a 12 ed alle Convenzioni per i lotti da 4 a 9, mediante l'emissione di ordinativi di fornitura.

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura verrà nominato il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria contrente il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara
- Capitolato tecnico
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – DGUE – operatore economico (SATER)
- Allegato 2a – DGUE – subappaltatori
- Allegato 3 – Schema dichiarazioni offerta economica
- Allegato 4A – Schema Convenzione
- Allegato 4B – Schema Accordo Quadro
- Allegato 5 – Scheda Offerta tecnica
- Allegato 6 – DCA U00032/2017
- Allegato 7 – Modello OdF
- Allegato 8 – Scheda anagrafica prodotti
- Allegato 9 – Istruzioni operative scheda anagrafica

2.2 Chiarimenti

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro le ore 12.00 del xx.xx.xxxx. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme. La Stazione Appaltante, tramite sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a sistema.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite entro le ore 12.00 del xx.xx.xxxx e comunque almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite SATER e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

Nelle comunicazioni aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula della Convenzione/Accordo Quadro.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione/Accordo Quadro si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare.

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto dell'appalto è la fornitura di presidi medici per diabetici, in ambito territoriale, come dettagliatamente descritto nella documentazione di gara. In particolare:

| ID | Descrizione servizi/beni | CPV | Importo unitario a BDA € iva escl. | Importo complessivo a BDA € iva escl. | CIG | Modalità di scelta del contraente |
|----|---|------------|---------------------------------------|--|------------|--|
| 1 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base e relative strisce reattive | 33124110-9 | 0,210 | 42.000.000,00 | 7833818F1B | Accordo Quadro con i primi 10 operatori in graduatoria. |
| 2 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità avanzate e relative strisce reattive | 33124110-9 | 0,250 | 41.070.900,00 | 78338254E5 | Accordo Quadro, per singolo lotto, con i primi 5 operatori in graduatoria. |
| 3 | Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia e relative strisce reattive | 33124110-9 | 0,300 | 4.550.848,80 | 783382875E | |
| 4 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo per adulti | 33141900-9 | 0,020 | 6.713.298,93 | 7833832AAA | |
| 5 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo con sistema retrattile | 33141900-9 | 0,040 | 1.502.160,46 | 7833834C50 | |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Descrizione servizi/beni | CPV | Importo unitario a BDA € iva escl. | Importo complessivo a BDA € iva escl. | CIG | Modalità di scelta del contraente |
|----|--|------------|---------------------------------------|--|------------|---|
| 6 | Lancette pungidito e dispositivo di sparo per prelievi da siti alternativi | 33141900-9 | 0,020 | 120.369,48 | 7833840147 | Convenzione, per singolo lotto, con unico aggiudicatario |
| 7 | Strisce reattive per - glicosuria - chetonuria - glicosuria e chetonuria: | 33124131-2 | - 0,048 - 0,038 - 0,107 | 34.031,60 | 78338433C0 | |
| 8 | Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm | 33141310-6 | 0,042 | 252.924,00 | 7833846639 | |
| 9 | Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml e 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza tra 12 e 13 mm | 33141310-6 | 0,042 | 26.869,92 | 78338498B2 | |
| 10 | Aghi Penna da G 29 a G 31 tutte le lunghezze disponibili | 33141320-9 | 0,030 | 4.876.639,92 | 7833851A58 | Accordo Quadro, per singolo lotto, con i primi 2 operatori in graduatoria |
| 11 | Aghi Penna da G 32 a G 34 tutte le lunghezze disponibili | 33141320-9 | 0,034 | 2.852.957,41 | 7833855DA4 | |
| 12 | Aghi Penna G 34 e lunghezza 3,5 mm | 33141320-9 | 0,040 | 68.925,12 | 78338601C8 | |

L'appalto è costituito da 12 lotti.

L'importo a base di gara è pari a € **104.069.925,65**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata degli Accordi Quadro e delle Convenzioni (escluse le eventuali opzioni) è di 6 mesi decorrenti dalla data di stipula della stessa. Per durata si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria può emettere l'Ordinativo di fornitura, vale a dire stipulare il contratto con il Fornitore, che avrà durata di 48 mesi dalla data di emissione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro/Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro/Convenzione medesimo.

4.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previste opzioni e rinnovi. La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare la finestra temporale di adesione all'Accordo Quadro, alle medesime condizioni, per una durata pari a 6 mesi nell'ipotesi in cui, alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € **104.069.925,65** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. *black list* di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 Requisiti di idoneità

- a) **Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura.

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.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

- b) **Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

- c) In considerazione della peculiarità del settore oggetto della gara e, in particolare, dalla necessità di selezionare operatori economici in grado di garantire un adeguato livello della fornitura – tenuto conto della rilevanza delle prestazioni per gli utenti finali – la Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 83 del d.lgs. 50/2016 ritiene necessario richiedere quale requisito di partecipazione l'aver realizzato, negli ultimi tre esercizi finanziari antecedenti la pubblicazione della gara sulla GURI, per i quali risulti approvato il relativo bilancio, un **fatturato medio annuo specifico** per il settore di attività oggetto di gara non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto cui si intende partecipare o, nel caso di partecipazione a più Lotti, non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto di importo maggiore.

Qualora la Ditta concorrente/RTI/Consorzio/Rete di impresa che abbia richiesto di concorrere a più Lotti dichiarati di possedere un fatturato specifico in misura inferiore a quello richiesto, la stessa verrà ammessa a partecipare unicamente ai Lotti per i quali possiede il suddetto requisito in ragione dell'ordine decrescente di importanza economica dei Lotti medesimi, per i quali possiede i suddetti requisiti.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante:

- dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e sottoscritta, anche digitalmente, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile, la società di revisione o altro organo terzo), con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico dichiarato in sede di partecipazione

ovvero,

- copia conforme all'originale del/i contratto/i e/o da un elenco delle principali forniture e servizi effettuati nel periodo di interesse corredati da copia autentica, resa ai sensi dell'articolo 18, comma 2, d.P.R. 445/2000, di certificati di committenti pubblici e/o dichiarazioni dei committenti privati, rese ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritte, anche digitalmente, ed attestanti la prestazione a proprio favore di forniture – con indicazione dell'oggetto e dei relativi importi annui, IVA esclusa, e date – complessivamente attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del valore dichiarato in sede di presentazione dell'offerta;

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.

In alternativa al requisito di fatturato specifico medio annuo l'operatore economico può presentare:

- d) **Idonee referenze bancarie** di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ex D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

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.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

- e) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma **UNI EN ISO 9001:2015** nel settore oggetto dell'appalto, del produttore o del distributore.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1* per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

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.

f) Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, 2 campioni per ciascun dispositivo, come dettagliato al successivo parag. 16.1.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati, fermo restando che nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria, ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, di cui al **punto 7.1 lett. b)**, deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al **fatturato specifico medio annuo di cui al punto 7.2 lett. c.)**, deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso, fermo restando che il requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Il requisito alternativo relativo alle **referenze bancarie di cui al punto 7.2 lett. d.)** deve essere soddisfatto dalla mandataria.

Il requisito di cui al precedente **punto 7.3 lett. e)**, relativo al possesso di una valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 nel settore oggetto dell'appalto, deve essere posseduto da ciascuna impresa del RTI/Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

Il requisito relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto di cui al **punto 7.1 lett. b)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;

- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

8. AVVALIMENTO

Come stabilito dall'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 0, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, **il divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

Il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione del proprio DGUE (Allegato 2A), da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'esclusione del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) del valore a base di gara di ciascun lotto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice; nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché siano dettagliati i lotti cui si partecipa ed i relativi importi;
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garante;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze, essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 4) avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. Il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa nelle medesime modalità e termini prescritti, con riferimento alla campionatura, al paragrafo 7, lett. e) del Disciplinare di gara.

ovvero

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 21 febbraio 2017, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno xx.xx.xxxx

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Agenzia ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti.15.1 (Domanda di partecipazione), 15.2 (DGUE) e 15.3 (Dichiarazioni integrative) e di cui al paragrafo 17, lett. a) (Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Disciplinare. Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema la Documentazione amministrativa di cui alla busta A, la quale contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE (riservato ai soli subappaltatori) nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta in bollo, per un importo unico pari a 16 € preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative*, e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di cui al paragrafo 15.3.1.

Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/ConSORZI ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il modello DGUE presente a Sistema (gli eventuali operatori economici indicati come subappaltatori dovranno invece compilare ed allegare alla documentazione di gara l'Allegato 2 A- DGUE (riservato ai subappaltatori) secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- c) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità di cui al par. 7.3 del presente disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali dichiara:

1. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis), c-ter), f-bis) ed f-ter) del d.lgs. 50/2016 (ex Legge n.12/2019);

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

2. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;
4. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
5. remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
6. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

7. dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale e partita IVA
10. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della Stazione Appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

11. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

12. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 1012, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.1 devono essere prodotte da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici del servizio o, in caso di avvalimento, dalle imprese indicate come ausiliarie. Le ditte indicate come subappaltatrici devono produrre le dichiarazioni di cui ai punti 1 e 2 del presente paragrafo 15.3.1.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

13. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
14. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
15. *per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta*, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice, originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

16. copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
17. nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, la documentazione richiesta nel presente disciplinare;
18. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo. Si ricorda che il pagamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge (si veda ad esempio risoluzione Agenzia delle Entrate 12/E del 03 marzo 2015). A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà caricare a sistema, all'interno della Busta A, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Al fine di ottemperare a tale disposizione si riportano i seguenti dati:
- ✓ **Codice ufficio Agenzia Entrate:** TJT
 - ✓ **Codice fiscale Regione Lazio:** 80143490581
 - ✓ **Codice tributo:** 456T, come precisato dalla Circolare n. 36/E del 6/12/2006 dell'Agenzia delle Entrate.

Le restanti informazioni da inserire possono essere acquisite consultando il sito della Agenzia delle Entrate.

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta "Offerta tecnica" contiene, altresì, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-delsistema/guide/>:

1. Allegato 5 – Scheda offerta tecnica, debitamente compilato in ogni sua parte, per il/i lotto/i cui si intende partecipare
2. Schede tecniche di ciascun prodotto offerto, redatte in lingua italiana
3. Ogni documento necessario alla valutazione dei requisiti dichiarati, minimi e migliorativi
4. Segreti tecnici (si veda in proposito il paragrafo "Segreti tecnici e commerciali").

In caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le ditte concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Inoltre si rammenta che i documenti tecnici di cui ai precedenti punti 2) e 3), devono essere nominati in coerenza con quanto richiesto nell'All.5, ai fini di agevolarne l'individuazione in sede di valutazione delle offerte.

In relazione al punto 4, il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La ditta concorrente deve quindi allegare nel SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono
- da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

16.1 Campionatura

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, 2 campioni per ciascun lotto d'interesse, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura "*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – NON APRIRE*";
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di "n");
- indicazione del numero dei campioni presenti all'interno del plico e relativa descrizione;

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

I plichi, **a pena di esclusione**, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l'integrità e da impedirne l'apertura senza lasciare manomissioni.

L'assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi e l'**esclusione della relativa offerta** dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. L'ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura "*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – NON APRIRE*" nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla stazione appaltante in un secondo momento.

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura presente all'interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- lotto di gara cui la campionatura si riferisce;
- ragione sociale del Concorrente;
- codice e descrizione breve del prodotto campionato;
- codice articolo della Concorrente o delle ditte produttrici se diverse;

Ciascun campione dovrà essere chiaramente identificabile con etichetta recante la ragione sociale del Concorrente, codice articolo e descrizione del prodotto

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti presentati dalle ditte concorrenti aggiudicatrici della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente, al fine di verificare l'identità tra prodotto aggiudicato e quello consegnato durante la fornitura.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro 30 giorni dal suddetto termine.

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata “Caricamento Lotti/Prodotti”, la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un'offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve:

- compilare a Sistema, per ciascun lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando “Verifica Informazioni” sopra la tabella dei prodotti;
- produrre e allegare nella sezione “Allegato Economico”, lo Schema di Dichiarazioni dell'Offerta Economica come da Allegato 3 al presente Disciplinare. L'allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.
- produrre e allegare nella sezione “Allegato Scheda Anagrafica”, la scheda anagrafica dei prodotti offerti utilizzando l'Allegato 8 al presente Disciplinare e seguendo le istruzioni operative riportate nell'Allegato 9). Qualora il concorrente debba specificare i dati anagrafici di più dispositivi nel medesimo lotto (ad esempio Aghi penna con lunghezze diverse) è possibile inserire righe aggiuntive, specificando CIG, Lotto e Descrizione Lotto. L'allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.

Nella sezione del Sistema riguardante i dati economici, l'Operatore Economico deve indicare:

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

- nel campo "Prezzo unitario offerto" l'importo unitario offerto per la singola tipologia di dispositivo in oggetto;
- nel campo "Importo complessivo offerto" l'importo totale offerto per il lotto cui si partecipa, come risultante dal prodotto del prezzo unitario offerto per il quantitativo a base d'asta.
- il "Ribasso offerto" come differenza tra l'importo complessivo a base d'asta e l'importo complessivo offerto per il lotto in oggetto;
- lo "Sconto percentuale offerto" dall'Operatore Economico per il lotto in oggetto.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 3 (tre) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati in cifre;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo uguale o superiore a quello posto a base d'asta;
- ai sensi dell'art. 95, comma 10, del Codice, il Concorrente deve quantificare gli oneri aziendali interni in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro.

Gli importi complessivi dell'appalto di cui ai precedenti punti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi e spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del Contratto, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97, Codice.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto l'Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

Qualora il concorrente, per la stessa tipologia di dispositivo (es. glucometri) offra il medesimo prodotto in più lotti con prezzi unitari diversi:

- ai fini dell'attribuzione del punteggio economico verranno utilizzati i prezzi offerti nei rispettivi lotti;
- ai fini della stipula degli accordi quadro verrà preso in considerazione il prezzo più basso fra i lotti aggiudicati.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Lotti 1-2-3

| | PUNTEGGIO MASSIMO |
|-------------------|-------------------|
| Offerta tecnica | 80 |
| Offerta economica | 20 |
| TOTALE | 100 |

Lotti dal 4 al 12

| | PUNTEGGIO MASSIMO |
|-------------------|-------------------|
| Offerta tecnica | 70 |
| Offerta economica | 30 |
| TOTALE | 100 |

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a PT + PE:

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

PE = punteggio attribuito all'offerta economica

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per i diversi lotti, sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con le relative ripartizioni dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

LOTTO 1 – GLUCOMETRI DI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE

| ID | Riferimenti all'offerta | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|--|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra | <ul style="list-style-type: none"> • scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 5 • scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 3 • scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1 | 5 | | | 5 |
| 2 | Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 3 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> • < 60% = 0 • dal 60 al 69,9% = 2 • dal 70 al 79,9% = 4 • dal 80 al 89,9% = 6 • da 90 a 100% = 8 | 8 | | | 8 |
| 4 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> • < 60% = 0 • dal 60 al 69,9% = 2 • dal 70 al 79,9% = 4 • dal 80 al 89,9% = 6 • da 90 a 100% = 8 | 8 | | | 8 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti all'offerta | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 5 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60% | <p>La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da</p> <ul style="list-style-type: none"> ente certificatore esterno = 2 letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 entrambe le precedenti = 6 | 6 | | | 6 |
| 6 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60% | <p>La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da</p> <ul style="list-style-type: none"> ente certificatore esterno = 2 letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 entrambe le precedenti = 6 | 6 | | | 6 |
| 7 | Confezionamento delle strisce < 50 unità | <ul style="list-style-type: none"> SI = 3 NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 8 | Interfaccia con il sistema Myster Connect o similari (specificare) | <ul style="list-style-type: none"> SI = 3 NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 9 | Retroilluminazione dello schermo | <ul style="list-style-type: none"> SI = 3 NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 11 | Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni | <p>Vai = Ra/Rmax, dove</p> <p>Ra = numero di determinazioni offerto dal concorrente</p> <p>Rmax = numero massimo di determinazioni offerto tra i concorrenti</p> | 3 | | 3 | |
| 12 | Migliorie proposte al Servizio di Customer Care | <p>Estensione servizio attivo anche</p> <ul style="list-style-type: none"> sabato = 1 sabato, domenica e festivi = 3 | 3 | | | 3 |
| 13 | Impostazione personalizzata del livello di ipoglicemia | <ul style="list-style-type: none"> SI = 4 NO = 0 | 4 | | | 4 |
| 14 | Assenza di tasti attivabili accidentalmente | <ul style="list-style-type: none"> SI = 3 NO = 0 | 3 | | | 3 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti all'offerta | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 16 | Suggeritore di dose per insulina basale | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 6 • NO = 0 | 6 | | | 6 |
| 17 | Volume del campione di sangue capillare < 1 µl | $V_{ai} = R_{min}/R_{a}$, dove R_{min} = volume minimo del campione offerto dai concorrenti R_{a} = volume del campione offerto dal concorrente | 3 | | 3 | |
| 18 | Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti | La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente | 2 | 2 | | |
| 19 | Indicazione verso introduzione della striscia | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 20 | Anno di immissione in commercio del glucometro | <ul style="list-style-type: none"> • 2017- 2018 = 6 • 2015 - 2016 = 3 • < 2015 = 0 | 6 | | | 6 |
| TOTALE | | | 80 | 2 | 6 | 72 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 2 – GLUCOMETRI A TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra | <ul style="list-style-type: none"> • scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 3 • scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 2 • scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1 | 3 | | | 3 |
| 2 | Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 3 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <70 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> • Vai < 60% = 0 • dal 60 al 69,9% = 2 • dal 70 al 79,9% = 4 • dal 80 al 89,9% = 6 • da 90 a 100% = 8 | 8 | | | 8 |
| 4 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> • < 60% = 0 • dal 60 al 69,9% = 2 • dal 70 al 79,9% = 4 • dal 80 al 89,9% = 6 • da 90 a 100% = 8 | 8 | | | 8 |
| 5 | Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60% | <p>La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da</p> <ul style="list-style-type: none"> • ente certificatore esterno = 2 • letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 • entrambe le precedenti = 6 | 6 | | | 6 |
| 6 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60% | <p>La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da</p> <ul style="list-style-type: none"> • ente certificatore esterno = 2 • letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 • entrambe le precedenti = 6 | 6 | | | 6 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|---|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 7 | Analisi strutturate del dato | <p>La Commissione valuterà le seguenti funzionalità</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc. ▪ possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time) ▪ presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse" e attribuirà il punteggio sulla base del seguente criterio: <ul style="list-style-type: none"> - 1 funzionalità = 2 - 2 funzionalità = 3 - 3 funzionalità = 4 | 4 | | | 4 |
| 8 | Confezionamento delle strisce < a 50 unità | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 9 | Disponibilità di un sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) sullo strumento o su app dedicata. | <p>I sistemi devono essere dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati") 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena) <ul style="list-style-type: none"> • SI = 6 • NO = 0 | 6 | | | 6 |
| 10 | Interfaccia con il sistema Mystar Connect o similari (specificare) | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 11 | Retroilluminazione dello schermo | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 12 | Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina (comunicazione bidirezionale paziente – unità medica) | <p>La Commissione valorizzerà i sistemi proposti in modo decrescente rispetto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sistemi di supporto ai pazienti (tele health center) o similari 2) sistemi automatici di supporto ai pazienti o similari; 3) trasmissione diretta dal paziente al team di diabetologia dei dati o similari | 6 | 6 | | |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|---|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 13 | Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni | $Vai = Ra/Rmax$, dove Ra = numero di determinazioni offerto dal concorrente iesimo Rmax = numero massimo di determinazioni offerto tra i concorrenti | 2 | | 2 | |
| 14 | Migliorie proposte al Servizio di Customer Care | Estensione servizio attivo anche <ul style="list-style-type: none"> • sabato = 1 • sabato, domenica e festivi = 3 | 3 | | | 3 |
| 15 | Volume del campione di sangue capillare < 0,6 μ l | $Vai = Rmin/Ra$, dove Rmin = volume minimo del campione offerto dai concorrenti Ra = volume del campione offerto dal concorrente iesimo | 3 | | 3 | |
| 16 | Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti | La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente | 2 | 2 | | |
| 17 | Indicazione verso introduzione della striscia | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 18 | Anno di immissione in commercio del glucometro | <ul style="list-style-type: none"> • 2017- 2018 = 6 • 2015 - 2016 = 3 • < 2015 = 0 | 6 | | | 6 |
| TOTALE | | | 80 | 8 | 5 | 67 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 3 – GLUCOMETRI PER GLICEMIA E CHETONEMIA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|--|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Scadenza delle strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra | <ul style="list-style-type: none"> • scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 4 • scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 2 • scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1 | 4 | | | 4 |
| 2 | Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 3 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> • < 60% = 0 • dal 60 al 69,9% = 2 • dal 70 al 79,9% = 4 • dal 80 al 89,9% = 6 • da 90 a 100% = 8 | 8 | | | 8 |
| 4 | Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> • < 60% = 0 • dal 60 al 69,9% = 2 • dal 70 al 79,9% = 4 • dal 80 al 89,9% = 6 • da 90 a 100% = 8 | 8 | | | 8 |
| 5 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60% | <p>La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da</p> <ul style="list-style-type: none"> • ente certificatore esterno = 2 • letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 • entrambe le precedenti = 6 | 6 | | | 6 |
| 6 | Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60% | <p>La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da</p> <ul style="list-style-type: none"> • ente certificatore esterno = 2 • letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 • entrambe le precedenti = 6 | 6 | | | 6 |
| 7 | Possibilità di visualizzare sullo | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|--|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| | strumento le medie dei valori glicemici riscontrati | | | | | |
| 8 | Interfaccia con il sistema Mystar Connect o similari (specificare) | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 9 | Retroilluminazione dello schermo | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 10 | Migliorie proposte al Servizio di Customer Care | Estensione del servizio attivo <ul style="list-style-type: none"> • sabato = 1 • sabato, domenica e festivi = 3 | 3 | | | 3 |
| 11 | Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiali e della pratica di attività fisica con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 12 | Esportazione dati su supporto informatico | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO = 0 | 4 | | | 4 |
| 13 | Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO = 0 | 4 | | | 4 |
| 14 | Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec. | $Vai = Rmin/Ra$, dove Rmin = tempo di misurazione minimo offerto tra i concorrenti Ra = tempo di misurazione offerto dal concorrente | 3 | | 3 | |
| 15 | Volume del campione di sangue capillare per il dosaggio dei corpi chetonici $\leq 1,5 \mu l$ | $Vai = Rmin/Ra$, dove Rmin = volume minimo del campione offerto dai concorrenti Ra = volume del campione offerto dal concorrente | 2 | | 2 | |
| 16 | Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti | La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente | 2 | 2 | | |
| 17 | Indicazione verso introduzione della striscia | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 18 | Anno di immissione | <ul style="list-style-type: none"> • 2017- 2018 = 5 | 6 | | | 6 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|----------------------------------|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| | in commercio del glucometro | <ul style="list-style-type: none"> • 2015 - 2016 = 3 • < 2015 = 0 | | | | |
| TOTALE | | | 80 | 2 | 5 | 73 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 4 - LANCETTE PUNGIDITO PER ADULTI E DISPOSITIVO DI SPARO

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|--|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Calibro della punta del dispositivo > 30 G | $V_{ai} = R_a/R_{max}$ dove R_a = calibro della punta offerto dal concorrente R_{max} = calibro max della punta offerto tra i concorrenti | 25 | | 25 | |
| 2 | Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 10 • NO = 0 | 10 | | | 10 |
| 3 | Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema | Verranno valutati lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale | 10 | 10 | | |
| 5 | Semplicità e praticità d'uso del dispositivo | La Commissione valuterà le caratteristiche di <ul style="list-style-type: none"> ▪ presa del dispositivo ▪ sistema di scatto verrà data preferenza alle soluzioni che garantiscano la più rapida ed agevole soluzione nell'utilizzo del dispositivo | 10 | 10 | | |
| 6 | Livelli di penetrazione dell'ago > 2 | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 | 15 | | | 15 |
| TOTALE | | | 70 | 20 | 25 | 25 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 5 - LANCETTE PUNGIDITO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI E DISPOSITIVI DI SPARO

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----------------|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Calibro della punta del dispositivo > 25 G | Vai = Ra/Rmax dove Ra = calibro della punta offerto dal concorrente Rmax = calibro max della punta offerto tra i concorrenti | 20 | | 20 | |
| 2 | Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema | Verranno valutati lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale | 10 | 10 | | |
| 3 | Semplicità e praticità d'uso del dispositivo | La Commissione valuterà le caratteristiche di <ul style="list-style-type: none"> ▪ presa del dispositivo ▪ sistema di scatto verrà data preferenza alle soluzioni che garantiscano la più rapida ed agevole soluzione nell'utilizzo del dispositivo | 20 | 20 | | |
| 4 | Livelli di penetrazione dell'ago >2 | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 | 15 | | | 15 |
| 4 | Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 5TOTALE | | | 70 | 30 | 20 | 20 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI E DISPOSITIVI DI SPARO

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|--|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Calibro della punta del dispositivo > 31 G | Vai = Ra/Rmax dove Ra = calibro della punta offerto dal concorrente Rmax = calibro max della punta offerto tra i concorrenti | 20 | | 20 | |
| 2 | Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 | 15 | | | 15 |
| 3 | Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema | Verranno valutati lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale | 10 | 10 | | |
| 4 | Semplicità e praticità d'uso del dispositivo | La Commissione valuterà le caratteristiche di <ul style="list-style-type: none"> ▪ presa del dispositivo ▪ sistema di scatto verrà data preferenza alle soluzioni che garantiscano la più rapida ed agevole soluzione nell'utilizzo del dispositivo | 10 | 10 | | |
| 5 | Livelli di penetrazione dell'ago >2 | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 | 15 | | | 15 |
| TOTALE | | | 70 | 20 | 20 | 30 |

LOTTO 7 – STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA

| N° | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|---|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Numerosità dei confezionamenti primario | <ul style="list-style-type: none"> • 1 solo confezionamento = 0 • almeno 2 tipi di confezionamento = 10 | 10 | | | 10 |
| 2 | Chiarezza del sistema di lettura dei risultati | Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • contrasto cromatico lungo la scala colorimetrica = max 15 • dettaglio della scala di valori = max 15 | 30 | 30 | | |
| 3 | Presenza di doppia scala per la lettura del risultato | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 30 • NO = 0 | 30 | | | 30 |
| TOTALE | | | 70 | 30 | 0 | 40 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTE 8 E 9 – SIRINGHE PER INSULINA

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 10 • NO = 0 | 10 | | | 10 |
| 2 | Trasparenza confezione primaria | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 3 | Facilità di stoccaggio (ingombro e resistenza) | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 4 | Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato | Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone • $\geq 60\%$ in peso se plastica Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0 | 5 | | | 5 |
| 5 | Scorrevolezza e tenuta dello stantuffo e del gommino | La Commissione valuterà il requisito sul campione presentato | 15 | 15 | | |
| 6 | Pentaffilatura dell'ago | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 | 15 | | | 15 |
| 7 | Nitidezza del carattere sulla scala graduata | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 | 15 | | | 15 |
| TOTALE | | | 70 | 15 | | 55 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 10 AGHI PENNA Calibro ago da G 29 a G 31

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|---|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Affilatura della punta | <ul style="list-style-type: none"> Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none"> - pubblicazioni interne aziendali = 2,5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 | 10 | | | 10 |
| 2 | Facilità di assemblaggio anche con altre marche | Facilità di assemblaggio con i dispositivi di iniezione a penna | 5 | 5 | | |
| 3 | Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore | <ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 4 | Numerosità dei confezionamenti secondari offerti | <ul style="list-style-type: none"> 1 solo confezionamento= 0 almeno 2 tipi di confezionamento = 3 | 3 | | | 3 |
| 5 | Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura | <ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 6 | Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato | Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0 | 5 | | | 5 |
| 7 | Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente) | <ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 8 | Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato | <ul style="list-style-type: none"> SI = 4 NO | 4 | | | 4 |
| 9 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di aghi basato su test di laboratorio | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti | 4 | | 4 | |
| 10 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di penne | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti | 4 | | 4 | |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|--|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 11 | Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione | <ul style="list-style-type: none"> • pubblicazioni interne aziendali = 2 • lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 • lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 | 6 | | | 6 |
| 12 | Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 | 2 | | | 2 |
| 13 | Certificazioni sul diametro interno dichiarato | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 | 2 | | | 2 |
| 14 | Certificazioni sul flusso | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 | 2 | | | 2 |
| 15 | Servizi di training associati al prodotto | <ul style="list-style-type: none"> • brochure formative cartacee = 1 • training/tutorial web based = 3 • entrambe le precedenti = 4 | 4 | | | 4 |
| 16 | Nr. lunghezze offerte | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di lunghezze offerto dal concorrente iesimo complessivamente per tutte le Gauge V_{max} = nr. max di lunghezze offerto tra i concorrenti | 4 | | | 4 |
| TOTALE | | | 70 | 5 | 8 | 57 |

LOTTO 11 AGHI PENNA Calibro ago da G 32 a G 34

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|---|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Affilatura della punta | <ul style="list-style-type: none"> • Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none"> - pubblicazioni interne aziendali = 2,5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 | 10 | | | 10 |
| 2 | Facilità di assemblaggio anche con altre marche | Facilità di assemblaggio con i dispositivi di iniezione a penna | 5 | 5 | | |
| 3 | Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 4 | Numerosità dei confezionamenti secondari offerti | <ul style="list-style-type: none"> • 1 solo confezionamento = 0 • almeno 2 tipi di confezionamento = 3 | 3 | | | 3 |
| 5 | Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel" | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|--|---|-----------|-------------|-------------|-------------|
| | open" con indicazione del punto d'apertura | | | | | |
| 6 | Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato | Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0 | 5 | | | 5 |
| 7 | Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente) | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 8 | Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO | 4 | | | 4 |
| 9 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di aghi basato su test di laboratorio | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> • V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti | 4 | | 4 | |
| 10 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di penne | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> • V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti | 4 | | 4 | |
| 11 | Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione | <ul style="list-style-type: none"> • pubblicazioni interne aziendali = 2 • lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 • lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 | 6 | | | 6 |
| 12 | Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 | 2 | | | 2 |
| 13 | Certificazioni sul diametro interno dichiarato | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 | 2 | | | 2 |
| 14 | Certificazioni sul flusso | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 | 2 | | | 2 |
| 15 | Servizi di training associati al prodotto | <ul style="list-style-type: none"> • brochure formative cartacee = 1 • training/tutorial web based = 3 • entrambe le precedenti = 4 | 4 | | | 4 |
| 16 | Nr. di lunghezze offerto | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di lunghezze offerto dal concorrente iesimo complessivamente per tutte le Gauge V_{max} = nr. max di lunghezze offerto tra tutti i concorrenti | 4 | | | 4 |
| TOTALE | | | 70 | 5 | 8 | 57 |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

LOTTO 12 – AGHI PENNA Calibro ago G 34 e lunghezza 3,5 mm

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|----|---|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Affilatura della punta | <ul style="list-style-type: none"> Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none"> - pubblicazioni interne aziendali = 2,5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 | 10 | | | 10 |
| 2 | Facilità di assemblaggio anche con altre marche | Facilità di assemblaggio con i dispositivi di iniezione a penna | 5 | 5 | | |
| 3 | Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore | <ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 4 | Numerosità dei confezionamenti secondari offerti | <ul style="list-style-type: none"> 1 solo confezionamento= 0 almeno 2 tipi di confezionamento = 3 | 3 | | | 3 |
| 5 | Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura | <ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 6 | Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato | Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ≥ 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> ≥ 60% in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0 | 5 | | | 5 |
| 7 | Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente) | <ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 | 5 | | | 5 |
| 8 | Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato | <ul style="list-style-type: none"> SI = 4 NO | 4 | | | 4 |
| 9 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di aghi basato su test di laboratorio | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti | 4 | | 4 | |
| 10 | Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di | $V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal | 4 | | 4 | |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

| ID | Riferimenti ai requisiti tecnici | Criteri | punti max | punti D max | punti Q max | punti T max |
|---------------|--|--|-----------|-------------|-------------|-------------|
| | penne rilasciato dal produttore di penne | concorrente iesimo • Vmax = nr. max di marche offerte tra i concorrenti | | | | |
| 11 | Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione | <ul style="list-style-type: none"> • pubblicazioni interne aziendali = 2 • lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 • lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 | 6 | | | 6 |
| 12 | Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 13 | Certificazioni sul diametro interno dichiarato | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 14 | Certificazioni sul flusso | <ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 | 3 | | | 3 |
| 15 | Servizi di training associati al prodotto | <ul style="list-style-type: none"> • brochure formative cartacee = 2 • training/tutorial web based = 3 • entrambe le precedenti = 5 | 5 | | | 5 |
| TOTALE | | | 70 | 5 | 8 | 57 |

18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi, cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo del "confronto a coppie".

In relazione a ciascun criterio, ogni commissario attribuirà un coefficiente calcolato mediante il "confronto a coppie", sulla base dei seguenti criteri di preferenza:

| Criteri di preferenza | Coefficienti |
|-----------------------|--------------|
| Preferenza massima | 6 |
| Preferenza grande | 5 |
| Preferenza media | 4 |
| Preferenza piccola | 3 |
| Preferenza minima | 2 |
| Parità | 1 |

Successivamente la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$, ottenuto dalla somma dei coefficienti precedentemente calcolati.

Nel caso le offerte pervenute siano inferiori a 3, in relazione a ciascun criterio, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

| Giudizio | Eccellente | Ottimo | Distinto | Buono | Sufficiente | Insufficiente/ non valutabile |
|---|------------|--------|----------|-------|-------------|----------------------------------|
| Valore i-esimo preliminare assegnato (V_{api}) | 1,00 | 0,80 | 0,60 | 0,40 | 0,20 | 0,00 |

In entrambe le precedenti ipotesi, il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ viene trasformato in coefficiente definitivo $V_{(a)i}$, riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

a) se $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b) se $V_{(max)pi} = 0$

$$V_{(a)pi} = 0$$

Dove:

$V_{(a)pi}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(max)pi}$ = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(a)i}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

Si precisa che, sia con riferimento agli elementi quantitativi, sia con riferimento agli elementi qualitativi, i coefficienti $V_{(a)i}$ così determinati, nonché i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Il punteggio tecnico attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo $V_{(a)i}$ x il Punteggio massimo attribuito al criterio.

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Per i lotti 1-2-3:

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale che sarà applicato all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 20$$

dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

20 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

R_i = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i -esimo

R_{max} = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta

Per i lotti dal 4 al 12:

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale che sarà applicato all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 30$$

dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

$30 =$ punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$$

Dove:

$C_i =$ coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

$R_i =$ valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i -esimo

$R_{max} =$ valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = V_{ai} \times P_a + V_{bi} \times P_b + \dots + V_{ni} \times P_n$$

dove

$P_i =$ punteggio concorrente i ;

$V_{ai} =$ coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

$V_{bi} =$ coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

.....

$V_{ni} =$ coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

$P_a =$ peso criterio di valutazione a ;

$P_b =$ peso criterio di valutazione b ;

.....

$P_n =$ peso criterio di valutazione n .

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta virtuale avrà luogo il giorno xx.xx.xxxx alle ore 11:00. Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc*, procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti la campionatura o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, comma 12, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 6 e 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

La Commissione dovrà essere composta dai seguenti profili professionali, come individuati nelle sottosezioni dell'Albo di cui all'Allegato delle Linee guida ANAC n.5/2016 e s.m.i.: farmacisti, infermieri e medici diabetologi.

La Stazione Appaltante, tramite l'applicativo dell'ANAC, individuerà la lista di esperti tra cui sorteggiare, ai sensi dell'articolo 77, comma 3 del Codice, i componenti della Commissione. Il numero di esperti da estrarre, appartenenti alla sezione speciale dell'Albo e alle sottosezioni inerenti la procedura in oggetto, è pari a 6.

La scelta del Presidente sarà eseguita tramite sorteggio fra i Commissari individuati.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di Committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle Offerte Tecniche ed Economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

Nel caso in cui non fosse possibile adempiere alle disposizioni di cui sopra a seguito dell'emanazione di nuove disposizioni regolamentari sulla materia da parte dell'ANAC, ovvero, nel caso in cui, all'interno dell'Albo, non fosse possibile individuare, per quello specifico settore oggetto della gara, commissari in possesso di specifiche competenze, si procederà ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice e la Commissione sarà nominata dalla Stazione Appaltante, secondo regole di competenza e trasparenza.

21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. Sempre in seduta pubblica la commissione procederà all'apertura dei plichi contenenti i campioni pervenuti ai fini della verifica formale del loro contenuto.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta virtuale, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta virtuale successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 18.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 23.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente paragrafo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO E/O CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà le proposte di aggiudicazione come di seguito specificato, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della procedura ai fini dei successivi adempimenti:

- per il Lotto 1, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 10 (dieci) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
- per ciascuno dei Lotti 2 e 3, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 5 (cinque) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
- per ciascuno dei Lotti 10, 11 e 12, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 2 (due) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte; la fornitura verrà eseguita con le seguenti modalità:
 - 1° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell'appalto pari al 100%;
 - 2° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell'appalto pari al 30%;
- per tutti gli altri Lotti, la proposta di aggiudicazione in favore del solo operatore economico che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

L'Accordo Quadro e/o la Convenzione, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potranno essere stipulati prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. La garanzia, intestata a favore della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici |
|--|--|

Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

L'Accordo Quadro e/o la Convenzione saranno stipulati, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

L'Accordo Quadro e/o la Convenzione sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo Accordo Quadro e/o Convenzione per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Tali spese saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle suddette spese è pari a € 6.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione della Convenzione.

Con la stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente. Relativamente agli Accordi Quadro si precisa che la scelta del fornitore tra gli aggiudicatari, avverrà in base alle libere richieste di acquisto di dispositivi effettuate dai pazienti diabetici e, pertanto, non sono stabiliti né limiti minimi né limiti massimi, fermo restando il valore massimo spendibile di ciascun Lotto.

Nel periodo di validità della Convenzione, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Intercent-ER e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della DCA.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della DCA dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici</p> |
|---|---|

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dall'Accordo Quadro e/o dalla Convenzione è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G14820 del 07/12/2020

Proposta n. 19295 del 03/12/2020

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di aggiudicazione lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 e non aggiudicazione Lotto 12.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Estensore | TRIVISONDOLI FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | LEONE PIETRO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area | P. LEONE | _____firma digitale_____ |
| Direttore Regionale | A. SABBADINI | _____firma digitale_____ |

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di aggiudicazione lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 e non aggiudicazione Lotto 12

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche, "Disciplina del Sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002 n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni" ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica la lettera b) del comma 1 dell'art. 20 del R.R. 1/2002 ed istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" che, in particolare, introduce norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO l'atto di organizzazione G10585 del 1° agosto 2019, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Centrale così come modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 4 dicembre 2019;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 di conferimento dell'incarico di Dirigente dell'Area "Pianificazione e gare per enti del Servizio Sanitario Regionale" della Direzione regionale "Centrale Acquisti" al Dott. Pietro Leone;

VISTA la D.G.R. n. 605 dell'08.09.2020 relativa all'affidamento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTA la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel sopracitato DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "*gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a.*";

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, ha individuato tra le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore, la *“diabetologia territoriale”*;

VISTO il DCA U00246 del 18.06.2018 *“Approvazione della pianificazione biennale degli acquisti 2018-2019. Modifiche ed integrazioni al Piano delle gare aggregate e centralizzate di cui ai DCA U00287/2017 e DCA U00497/2017”* che ha previsto l'espletamento della gara regionale centralizzata per la fornitura di presidi per controllo glicemia (strisce reattive) lettera i);

VISTO il D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 *“Codice dei Contratti Pubblici”* e s.m.i.;

VISTA la determinazione n. G04991 del 19/4/2019 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Determinazione a contrarre – Provvedimento di indizione e approvazione atti”*;

VISTA la determinazione n. G06263 del 9/5/2019 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica determinazione dirigenziale n. G04991 del 19/4/2019 a seguito dell'entrata in vigore del D.L. del 18 aprile 2019, n. 32 (GURI n. 92 del 18/4/2019) recante *“Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici”*;*

VISTA la determinazione n. G08522 del 21/6/2019 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica determinazione dirigenziale n. G04991 del 19/4/2019 e determinazione dirigenziale n. G06263 del 9/5/2019”* con la quale, tra l'altro, è stato nominato quale RUP il dott. Dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti in sostituzione del precedente RUP;

VISTA la determinazione n. G13068 del 2/10/2019 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Ammissione al prosieguo della procedura di gara ed esclusioni”*;

VISTA la determinazione n. G15449 del 12/11/2019 avente ad oggetto: *“Nomina componenti della Commissione di aggiudicazione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G. G04991 del 19/4/2019”*;

VISTA la determinazione n. G08154 del 10/07/2020 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di esclusione”*;

VISTA la determinazione n. G08824 del 26/7/2020 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di riammissione”*;

PRESO ATTO dei lavori della commissione giudicatrice relativi alla valutazione delle offerte tecniche, come risulta dai verbali di seduta riservata trasmessi al Rup con nota acquisita al protocollo regionale con numero 609570 del 9/7/2020, che formano parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se materialmente non allegati e conservati presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti;

VISTO il verbale di seduta pubblica virtuale del 5/11/2020, parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se materialmente non allegato e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, nel corso della quale la Commissione giudicatrice:

- ✓ ha proceduto ad inserire in piattaforma i punteggi tecnici degli operatori economici ammessi alla fase successiva;
- ✓ ha proceduto all'apertura delle offerte economiche;
- ✓ ha riscontrato la presenza delle seguenti offerte aventi valore superiore alla base d'asta ed automaticamente invalidate dalla piattaforma:

| Nr. Lotto | Stato Lotto | Concorrente | Valore Offerta | Base d'asta |
|-----------|-------------|-------------|----------------|----------------|
| 11 | Escluso | Terumo | € 7.551.946,08 | € 4.615.078,16 |
| 12 | Escluso | Terumo | € 430.782,00 | € 68.925,12 |

- ✓ ha rilevato che in relazione al **lotto 12** non sono state presentate offerte da parte di altri operatori e, pertanto, lo stesso non verrà aggiudicato;
- ✓ attivando il relativo comando presente in piattaforma, per singolo lotto, ha preso atto del calcolo effettuato automaticamente del punteggio economico attribuito a ciascuna offerta e del calcolo dei punteggi totali, determinati dalla somma dei punteggi tecnici ed economici;
- ✓ ha preso atto delle graduatorie generate dalla piattaforma in relazione a ciascun lotto;
- ✓ ha rilevato le seguenti offerte risultate sospette di anomalia ai sensi dell'art. 97, comma 3, del Codice degli Appalti:
 - **Lotto 4:** CHEMIL S.R.L. e BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.
 - **Lotto 6:** CHEMIL S.R.L.
 - **Lotto 10:** BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.
 - **Lotto 11:** PIKDARE S.P.A. e BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

PRESO ATTO della graduatoria generata dalla piattaforma SATER in relazione al lotto 2 di seguito rappresentata:

| | Valore offerta | Punteggio Tecnico (Pt) | Punteggio economico (Pe) | Punteggio (Pt +Pe) | Graduatoria |
|---|-----------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------|
| ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | € 40.578.049,20 | 70,02 | 0,53 | 70,55 | 2 |
| BIOSEVEN S.R.L. | € 26.942.510,40 | 58,60 | 15,09 | 73,69 | 1 |
| METER S.R.L. | € 30.392.466,00 | 56,78 | 11,40 | 68,18 | 3 |
| MENARINI DIAGNOSTICS SRL | € 30.556.749,60 | 54,64 | 11,23 | 65,87 | 4 |
| GIMA S.P.A. | € 40.742.332,80 | 52,20 | 0,35 | 52,55 | 8 |
| BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | € 37.785.228,00 | 50,92 | 3,51 | 54,43 | 7 |
| BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | € 24.642.540,00 | 46,30 | 17,54 | 63,84 | 5 |
| LIFESCAN ITALY S.R.L. | € 40.906.616,40 | 45,02 | 0,18 | 45,20 | 9 |
| PIKDARE SPA | € 22.342.569,60 | 35,40 | 20,00 | 55,40 | 6 |
| ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | € 38.606.646,00 | 28,12 | 2,63 | 30,75 | 10 |

VISTA la comunicazione trasmessa a mezzo pec e acquisita al protocollo regionale con nr. 953071 del 6/11/2020, con la quale la Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. ha chiesto di procedere ad una nuova verifica del punteggio tecnico attribuito alla propria offerta relativamente al Lotto 2;

VISTO il verbale di seduta riservata n. 17 del 10/11/2020, parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se materialmente non allegato e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, nel corso della quale la Commissione giudicatrice:

- ✓ ha proceduto alla rivalutazione dell'offerta presentata dall'operatore Ascensia in relazione al lotto 2, modificando i punteggi tabellari ID 3 "Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl", ID 4 "Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl", ID 5 "Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60%" e ID 6 "Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60%" precedentemente attribuiti;
- ✓ con riferimento al medesimo lotto 2, ha proceduto alla correzione del punteggio tabellare ID 14 "Migliorie proposte al Servizio di Customer Care" precedentemente assegnato all'operatore Beurer Medical Italia Srl;
- ✓ con riferimento al medesimo lotto 2, ha proceduto alla correzione dei punteggi discrezionali precedentemente assegnati agli operatori Beurer Medical Italia Srl, Lifescan Italy Srl, Ascensia Diabetes Care Srl e Biochemical Systems Srl;

CONSIDERATO CHE, a seguito delle correzioni apportate nel corso della seduta riservata n. 17 del 10/11/2020, la graduatoria tecnica del lotto 2 è la seguente:

| | Punteggi Criteri T | Punteggi Criteri Q | Punteggi Criteri D | TOTALE |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| ROCHE DIABETES CARE ITALY | 60,00 | 3,44 | 6,52 | 69,96 |
| BIOSEVEN SRL | 53,00 | 4,00 | 1,78 | 58,78 |
| ASCENSIA DIABETES CARE ITALY | 52,00 | 3,60 | 0,78 | 56,38 |
| MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 49,00 | 3,86 | 1,78 | 54,64 |
| BIOCHEMICAL SYSTEMS INT SPA | 46,00 | 4,40 | 3,84 | 54,24 |
| METER SRL | 48,00 | 4,40 | 1,78 | 54,18 |
| GIMA SPA | 43,00 | 4,00 | 6,48 | 53,48 |
| BEURER MEDICAL ITALIA SRL | 45,00 | 3,78 | 1,74 | 50,52 |
| LIFESCAN ITALY SRL | 40,00 | 4,50 | 3,84 | 48,34 |
| PIKDARE SPA | 29,00 | 4,40 | 2,00 | 35,40 |

PRESO ATTO, pertanto, della nuova graduatoria generata dalla piattaforma SATER in relazione al lotto 2, a seguito delle correzioni apportate, di seguito rappresentata:

| | Valore offerta | Punteggio Tecnico (Pt) | Punteggio economico (Pe) | Punteggio (Pt +Pe) | Graduatoria |
|---|-----------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------|
| ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | € 40.578.049,20 | 69,96 | 0,53 | 70,49 | 2 |
| BIOSEVEN S.R.L. | € 26.942.510,40 | 58,78 | 15,09 | 73,87 | 1 |
| METER S.R.L. | € 30.392.466,00 | 56,18 | 11,40 | 65,58 | 5 |
| MENARINI DIAGNOSTICS SRL | € 30.556.749,60 | 54,64 | 11,23 | 65,87 | 4 |
| GIMA S.P.A. | € 40.742.332,80 | 53,48 | 0,35 | 53,83 | 9 |
| BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | € 37.785.228,00 | 54,24 | 3,51 | 57,75 | 7 |
| BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | € 24.642.540,00 | 50,52 | 17,54 | 68,06 | 3 |
| LIFESCAN ITALY S.R.L. | € 40.906.616,40 | 48,34 | 0,18 | 48,52 | 10 |
| PIKDARE SPA | € 22.342.569,60 | 35,40 | 20,00 | 55,40 | 8 |
| ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | € 38.606.646,00 | 56,38 | 2,63 | 59,01 | 6 |

VISTA la comunicazione, inviata tramite la apposita sezione “Comunicazioni” della Piattaforma SATER, con la quale il Rup ha richiesto a tutti gli operatori la documentazione comprovante il possesso dei requisiti generali e speciali di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs 50/2016 e agli operatori economici interessati dal procedimento di valutazione della sospetta anomalia delle offerte avviato ai sensi dell’art. 97 del D.Lgs. 50/2016, i documenti giustificativi del prezzo per la valutazione di congruità delle offerte;

VISTO il verbale di seduta riservata del 27/11/2020, parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se materialmente non allegato e conservato presso l’Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, nel corso della quale il Rup:

- ✓ ha preso atto che entro il termine fissato al 26/11/2020, tutti gli operatori interessati dal procedimento di valutazione della sospetta anomalia delle offerte hanno trasmesso la documentazione richiesta;
- ✓ ha esaminato le giustificazioni presentate da tutti i concorrenti, ritenendole coerenti con quanto dichiarato in sede di gara e valutando, pertanto, le offerte economiche complessivamente congrue ed attendibili in relazione alla corretta esecuzione dell’appalto;
- ✓ ha confermato la graduatoria generata dalla piattaforma all’esito dell’apertura delle offerte

economiche e delle correzioni apportate nel corso della seduta riservata n. 17 del 10/11/2020;

RITENUTO, pertanto, di:

- prendere atto che come riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 23 l'aggiudicazione verrà disposta come segue:
 - per il Lotto 1 ed il Lotto 2, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 10 (dieci) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
 - per il Lotto 3, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 5 (cinque) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
 - per ciascuno dei Lotti 10 e 11, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 2 (due) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte; la fornitura verrà eseguita con le seguenti modalità:
 - 1° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell'appalto pari al 100%;
 - 2° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell'appalto pari al 30%;
 - per tutti gli altri Lotti, la proposta di aggiudicazione in favore del solo operatore economico che ha presentato la migliore offerta;
- approvare l'operato della Commissione giudicatrice, di cui ai verbali di seduta riservata nn.ri da 1 a 16, al verbale di seduta pubblica virtuale del 5/11/2020 e al verbale di seduta riservata n. 17 del 10/11/2020, che anche se materialmente non allegati al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- approvare l'operato del Rup, di cui al verbale di seduta riservata del 27/11/2020, che anche se materialmente non allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- e per l'effetto:
 - aggiudicare i lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 in favore degli operatori e ai prezzi riportati nell'Allegato 1 alla presente determinazione di cui forma parte integrante e sostanziale;
 - escludere l'operatore Terumo dai lotti 11 e 12, in quanto l'offerta presentata in relazione agli stessi ha un valore superiore alla base d'asta;
 - dare atto che in relazione al lotto 12 non sono state presentate offerte da parte di altri operatori e, pertanto, lo stesso non verrà aggiudicato;
 - dare atto che la verifica sul possesso dei requisiti speciali ex art. 83 D.Lgs. 50/2016 in capo agli operatori aggiudicatari si è conclusa con esito positivo;
 - subordinare, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., già avviata sugli operatori risultati aggiudicatari, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
 - trasmettere il presente atto, unitamente ai citati verbali di seduta pubblica virtuale e riservata, a tutti gli operatori economici interessati ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
 - procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016, alla stipula degli Accordi

Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti, nelle modalità di cui al Disciplinare di Gara, utilizzando il Sistema Telematico Acquisti della Regione Lazio “Stella”;

- pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente” della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sulla piattaforma di gestione della procedura SATER, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;

DATO ATTO CHE, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29 e 73 del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, si provvederà con successivo atto all’affidamento del servizio di pubblicazione dell’Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale e all’assunzione del relativo impegno di spesa;

RITENUTO di porre a carico degli operatori risultati aggiudicatari le spese anticipate dall’Amministrazione regionale per la pubblicazione dell’Avviso di esito gara sulla GURI e su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;

DATO ATTO che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione, da parte della Regione Lazio, degli Accordi Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti e dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell’esecuzione;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di prendere atto che come riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 23 l’aggiudicazione verrà disposta come segue:
 - per il Lotto 1 ed il Lotto 2, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 10 (dieci) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
 - per il Lotto 3, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 5 (cinque) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
 - per ciascuno dei Lotti 10 e 11, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 2 (due) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte; la fornitura verrà eseguita con le seguenti modalità:
 - 1° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell’appalto pari al 100%;
 - 2° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell’appalto pari al 30%;
 - per tutti gli altri Lotti, la proposta di aggiudicazione in favore del solo operatore economico che ha presentato la migliore offerta;
- di approvare l’operato della Commissione giudicatrice, di cui ai verbali di seduta riservata nn.ri da 1 a 16, al verbale di seduta pubblica virtuale del 5/11/2020 e al verbale di seduta riservata n. 17 del 10/11/2020, che anche se materialmente non allegati al presente atto e conservati presso l’Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale

- Acquisti, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- di approvare l'operato del Rup, di cui al verbale di seduta riservata del 27/11/2020, che anche se materialmente non allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
 - per l'effetto, di:
 - ✓ aggiudicare i lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 in favore degli operatori e ai prezzi riportati nell'Allegato 1 alla presente determinazione che ne forma parte integrante e sostanziale;
 - ✓ escludere l'operatore Terumo dai lotti 11 e 12, in quanto l'offerta presentata in relazione agli stessi ha un valore superiore alla base d'asta;
 - ✓ di non aggiudicare il lotto 12;
 - di dare atto che la verifica sul possesso dei requisiti speciali ex art. 83 D.Lgs. 50/2016 in capo agli operatori aggiudicatari si è conclusa con esito positivo;
 - di subordinare, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., già avviata sugli operatori risultati aggiudicatari, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
 - di trasmettere il presente atto, unitamente ai citati verbali di seduta pubblica virtuale e riservata, a tutti gli operatori economici interessati ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
 - di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016, alla stipula degli Accordi Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti, utilizzando il Sistema Telematico Acquisti della Regione Lazio "Stella";
 - di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di gestione della procedura SATER, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;
 - di provvedere con successivo atto all'affidamento del servizio di pubblicazione dell'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale e all'assunzione del relativo impegno di spesa, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29 e 73 del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016;
 - di porre a carico degli operatori risultati aggiudicatari le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione dell'Avviso di esito gara sulla GURI e su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;
 - di dare atto che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione, da parte della Regione Lazio, degli Accordi Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti e dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Andrea Sabbadini

ALLEGATO 1 GRADUATORIA

Lotto 1 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 10 OPERATORI IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|-------------|--|-----------------------|--|-----------------|
| 1 | PIKDARE SPA | 80,61 | 0,122 | € 24.400.000,00 |
| 2 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,81 | 0,124 | € 24.800.000,00 |
| 3 | SANOFI S.P.A. | 67,78 | 0,169 | € 33.800.000,00 |
| 4 | LIFESCAN ITALY S.R.L. | 63,18 | 0,160 | € 32.000.000,00 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 62,02 | 0,156 | € 31.200.000,00 |
| 6 | ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | 60,22 | 0,190 | € 38.000.000,00 |
| 7 | ABBOTT S.R.L. | 55,92 | 0,209 | € 41.800.000,00 |
| 8 | BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 54,70 | 0,140 | € 28.000.000,00 |
| 9 | METER S.R.L. | 51,87 | 0,185 | € 37.000.000,00 |
| 10 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 49,15 | 0,200 | € 40.000.000,00 |
| 11 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 44,87 | 0,190 | € 38.000.000,00 |

Lotto 2 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 10 OPERATORI IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|-------------|--|-----------------------|--|-----------------|
| 1 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,87 | 0,164 | € 26.942.510,40 |
| 2 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 70,49 | 0,247 | € 40.578.049,20 |
| 3 | BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 68,06 | 0,15 | € 24.642.540,00 |
| 4 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 65,87 | 0,186 | € 30.556.749,60 |
| 5 | METER S.R.L. | 65,58 | 0,185 | € 30.392.466,00 |
| 6 | ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | 59,01 | 0,235 | € 38.606.646,00 |
| 7 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 57,75 | 0,230 | € 37.785.228,00 |
| 8 | PIKDARE SPA | 55,40 | 0,136 | € 22.342.569,60 |
| 9 | GIMA S.P.A. | 53,83 | 0,248 | € 40.742.332,80 |
| 10 | LIFESCAN ITALY S.R.L. | 48,52 | 0,249 | € 40.906.616,40 |

Lotto 3 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 5 OPERATORI

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|-------------|--|-----------------------|--|----------------|
| 1 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 78,00 | 0,230 | € 3.488.984,08 |
| 2 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 75,29 | 0,250 | € 3.792.374,00 |
| 3 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,69 | 0,236 | € 3.580.001,06 |
| 4 | MEDTRUST ITALIA | 67,86 | 0,290 | € 4.399.153,84 |
| 5 | ABBOTT S.R.L. | 58,90 | 0,295 | € 4.475.001,32 |

Lotto 4 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | CHEMIL S.R.L. | 88,80 | 0,006 | € 2.013.989,688 |
| 2 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 86,20 | 0,005 | € 1.678.324,74 |
| 3 | BENEFIS S.R.L. | 81,00 | 0,006 | € 2.013.989,688 |
| 4 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 78,00 | 0,016 | € 5.370.639,168 |
| 5 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,40 | 0,010 | € 3.356.649,48 |
| 6 | MEDTRUST ITALIA | 70,10 | 0,012 | € 4.027.979,376 |
| 7 | PIKDARE SPA | 65,60 | 0,017 | € 5.706.304,116 |
| 8 | SANOFI S.P.A. | 60,70 | 0,019 | € 6.377.634,012 |

Lotto 5 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | MDHEALTHCARE S.R.L. | 81,75 | 0,012 | € 450.648,14 |
| 2 | PIKDARE SPA | 73,09 | 0,031 | € 1.164.174,37 |
| 3 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,80 | 0,011 | € 413.094,13 |
| 4 | BENEFIS S.R.L. | 70,76 | 0,029 | € 1.089.066,35 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 68,15 | 0,024 | € 901.296,29 |
| 6 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 54,72 | 0,036 | € 1.351.944,43 |
| 7 | CHEMIL S.R.L. | 49,81 | 0,033 | € 1.239.282,40 |
| 8 | TERUMO | 47,46 | 0,038 | € 1.427.052,46 |
| 9 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 45,81 | 0,039 | € 1.464.606,47 |

Lotto 6 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | CHEMIL S.R.L. | 86,69 | 0,008 | € 48.147,78 |
| 2 | BENEFIS S.R.L. | 85,00 | 0,007 | € 42.129,30 |
| 3 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 79,23 | 0,016 | € 96.295,55 |
| 4 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,17 | 0,011 | € 66.203,19 |
| 5 | PIKDARE SPA | 62,32 | 0,017 | € 102.314,02 |

Lotto 7 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | MDHEALTHCARE S.R.L. | 100,00 | 0,031 | € 16.306,00 |

Lotto 8 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | FARMAC ZABBAN S.P.A. | 80,25 | 0,033 | € 198.726,00 |
| 2 | BENEFIS S.R.L. | 72,75 | 0,033 | € 198.726,00 |
| 3 | BD | 61,76 | 0,040 | € 240.880,00 |

Lotto 9 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | FARMAC ZABBAN S.P.A. | 80,25 | 0,030 | € 19.192,80 |
| 2 | BENEFIS S.R.L. | 65,25 | 0,033 | € 21.112,08 |
| 3 | BD | 62,00 | 0,040 | € 25.590,40 |

Lotto 10 – ACCORDO QUADRO CON 2 AGGIUDICATARI

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | BD | 85,96 | 0,027 | € 4.388.975,93 |
| 2 | PIKDARE | 84,80 | 0,033 | € 5.364.303,91 |
| 3 | BENEFIS S.R.L. | 74,01 | 0,022 | € 3.576.202,61 |
| 4 | BIOSEVEN S.R.L. | 58,40 | 0,028 | € 4.551.530,59 |
| 5 | MEDTRUST | 47,78 | 0,028 | € 4.551.530,59 |
| 6 | ROCHE DIAGNOSTICS | 41,77 | 0,039 | € 6.339.631,90 |
| 7 | BBRAUN | 28,69 | 0,048 | € 7.802.623,87 |

Lotto 11 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI DUE IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | PIKDARE | 90,82 | 0,034 | € 2.852.957,41 |
| 2 | BD | 88,30 | 0,030 | € 2.517.315,36 |
| 3 | MENARINI | 65,52 | 0,038 | € 3.188.599,46 |
| 4 | BIOSEVEN | 59,64 | 0,032 | € 2.685.136,38 |
| 5 | MEDTRUST | 52,68 | 0,029 | € 2.433.404,85 |
| 6 | ROCHE DIAGNOSTICS | 50,85 | 0,039 | € 3.272.509,97 |

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G16525 del 31/12/2020

Proposta n. 21412 del 30/12/2020

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di rettifica aggiudicazione lotto 2.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Estensore | TRIVISONDOLI FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | LEONE PIETRO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area | P. LEONE | _____firma digitale_____ |
| Direttore Regionale | A. SABBADINI | _____firma digitale_____ |

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di rettifica aggiudicazione lotto 2.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche, "Disciplina del Sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002 n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni" ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica la lettera b) del comma 1 dell'art. 20 del R.R. 1/2002 ed istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" che, in particolare, introduce norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO l'atto di organizzazione G10585 del 1° agosto 2019, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Centrale così come modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 4 dicembre 2019;

VISTA la D.G.R. n. 605 dell'08.09.2020 relativa all'affidamento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 di conferimento dell'incarico di Dirigente dell'Area "Pianificazione e gare per enti del Servizio Sanitario Regionale" della Direzione regionale "Centrale Acquisti" al Dott. Pietro Leone;

VISTA la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel sopracitato DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "*gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a.*";

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, ha individuato tra le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore, la "*diabetologia territoriale*";

VISTO il DCA U00246 del 18.06.2018 “*Approvazione della pianificazione biennale degli acquisti 2018-2019. Modifiche ed integrazioni al Piano delle gare aggregate e centralizzate di cui ai DCA U00287/2017 e DCA U00497/2017*” che ha previsto l’espletamento della gara regionale centralizzata per la fornitura di presidi per controllo glicemia (strisce reattive) lettera i);

VISTO il D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 “Codice dei Contratti Pubblici” e s.m.i.;

VISTA la determinazione n. G04991 del 19/4/2019 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Determinazione a contrarre – Provvedimento di indizione e approvazione atti”;

VISTA la determinazione n. G06263 del 9/5/2019 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica determinazione dirigenziale n. G04991 del 19/4/2019 a seguito dell’entrata in vigore del D.L. del 18 aprile 2019, n. 32 (GURI n. 92 del 18/4/2019) recante “Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici”;

VISTA la determinazione n. G08522 del 21/6/2019 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica determinazione dirigenziale n. G04991 del 19/4/2019 e determinazione dirigenziale n. G06263 del 9/5/2019” con la quale, tra l’altro, è stato nominato quale RUP il dott. Dott. Pietro Leone, Dirigente dell’Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti in sostituzione del precedente RUP;

VISTA la determinazione n. G13068 del 2/10/2019 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Ammissione al prosieguo della procedura di gara ed esclusioni”;

VISTA la determinazione n. G15449 del 12/11/2019 avente ad oggetto: “Nomina componenti della Commissione di aggiudicazione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G. G04991 del 19/4/2019”;

VISTA la determinazione n. G08154 del 10/07/2020 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di esclusione”;

VISTA la determinazione n. G08824 del 26/7/2020 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di riammissione”;

PRESO ATTO dei lavori della commissione giudicatrice relativi alla valutazione delle offerte tecniche, come risulta dai verbali di seduta riservata trasmessi al Rup con nota acquisita al protocollo regionale con numero 609570 del 9/7/2020, che formano parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se materialmente non allegati e conservati presso l’Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti;

VISTA la determinazione n. G14820 del 7/12/2020 avente ad oggetto: “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici indetta con determinazione n. G04991 del 19/4/2019. Provvedimento di aggiudicazione lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 e non aggiudicazione Lotto 12.”;

VISTA la determinazione n. G16241 del 24/12/2020 avente ad oggetto: “Presenza d’atto della rinuncia all’offerta presentata dal concorrente Farmac Zabban Spa in relazione al lotto n. 8 e dal concorrente Benefis Srl in relazione ai Lotti n. 8 e n. 9 della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici, indetta con determinazione n. G04991 del 19 aprile 2019. Scorrimento della graduatoria dei lotti n. 8 e n. 9 e rettifica aggiudicazione;

VISTA la comunicazione trasmessa attraverso la piattaforma SATER Intercenter reg. sistema nr. PI346228-20 del 15/12/2020, con la quale la ditta Lifescan Italy S.r.l. ha chiesto di procedere ad una nuova verifica del punteggio tecnico attribuito alla propria offerta relativamente al Lotto 2;

VISTO il verbale di seduta riservata n. 18 del 29/12/2020, parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se materialmente non allegato e conservato presso l’Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, nel corso della quale la Commissione giudicatrice per le motivazioni in esso contenute:

- ✓ ha proceduto alla rivalutazione dell’offerta presentata dall’operatore Lifescan Italy Srl in relazione al lotto 2, modificando i punteggi tabellari ID 3 “Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl”, ID 4 “Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl”, ID 5 “Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60%”, ID 6 “Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60%” e ID 14 “Migliorie proposte al Servizio di Customer Care” precedentemente attribuiti;

CONSIDERATO CHE, a seguito delle correzioni apportate nel corso della seduta riservata n. 18 del 29/12/2020, la graduatoria tecnica del lotto 2 è la seguente:

| Offerte O.E. | Punteggi Criteri T | Punteggi Criteri Q | Punteggi Criteri D | TOTALE |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------|
| ROCHE DIABETES CARE ITALY | 60,00 | 3,44 | 6,52 | 69,96 |
| BIOSEVEN S.R.L. | 53,00 | 4,00 | 1,78 | 58,78 |
| ASCENSIA DIABETES CARE ITALY | 52,00 | 3,60 | 0,78 | 56,38 |
| MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 49,00 | 3,86 | 1,78 | 54,64 |
| BIOCHEMICAL SYSTEMS INT S.P.A. | 46,00 | 4,40 | 3,84 | 54,24 |
| METER S.R.L. | 48,00 | 4,40 | 1,78 | 54,18 |
| GIMA SPA | 43,00 | 4,00 | 6,48 | 53,48 |
| BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 45,00 | 3,78 | 1,74 | 50,52 |
| LIFESCAN ITALY S.R.L. | 61,00 | 4,50 | 3,84 | 69,34 |
| PIKDARE SPA | 29,00 | 4,40 | 2,00 | 35,40 |

PRESO ATTO, pertanto, della nuova graduatoria generata dalla piattaforma SATER in relazione al lotto 2, a seguito delle correzioni apportate, di seguito rappresentata:

| Graduatoria | | Valore offerta | Punteggio Tecnico (Pt) | Punteggio economico (Pe) | Punteggio (Pt +Pe) | Graduatoria | anomalia |
|--|-----------------|-----------------|------------------------|--------------------------|--------------------|-------------|----------|
| Base d'asta | € 41.070.900,00 | | | | | | |
| ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | | € 40.578.049,20 | 69,96 | 0,53 | 70,49 | 2 | NO |
| BIOSEVEN S.R.L. | | € 26.942.510,40 | 58,78 | 15,09 | 73,87 | 1 | NO |
| METER S.R.L. | | € 30.392.466,00 | 54,18 | 11,40 | 65,58 | 6 | NO |
| MENARINI DIAGNOSTICS SRL | | € 30.556.749,60 | 54,64 | 11,23 | 65,87 | 5 | NO |
| GIMA S.P.A. | | € 40.742.332,80 | 53,48 | 0,35 | 53,83 | 10 | NO |
| BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | | € 37.785.228,00 | 54,24 | 3,51 | 57,75 | 8 | NO |
| BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | | € 24.642.540,00 | 50,52 | 17,54 | 68,06 | 4 | NO |
| LIFESCAN ITALY S.R.L. | | € 40.906.616,40 | 69,34 | 0,18 | 69,52 | 3 | NO |
| PIKDARE SPA | | € 22.342.569,60 | 35,40 | 20,00 | 55,40 | 9 | NO |
| ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | | € 38.606.646,00 | 56,38 | 2,63 | 59,01 | 7 | NO |

RITENUTO, pertanto, di:

- prendere atto che come riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 23 l'aggiudicazione per il Lotto 2, verrà disposta in favore dei primi 10 (dieci) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
- approvare l'operato della Commissione giudicatrice, di cui al verbale n. 18 del 29/12/2020 che anche se materialmente non allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- e per l'effetto:
 - rettificare la graduatoria del lotto n. 2, in favore degli operatori e ai prezzi riportati nell'Allegato 1 "graduatoria rettificata" alla presente determinazione di cui forma parte integrante e sostanziale;
 - subordinare, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., già avviata sugli operatori risultati aggiudicatari, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
 - trasmettere il presente atto, unitamente al citato verbale di seduta riservata, a tutti gli operatori economici interessati ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
 - procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016, alla stipula dell'Accordo Quadro, per il lotto n. 2, nelle modalità di cui al Disciplinare di Gara, utilizzando il Sistema Telematico Acquisti della Regione Lazio "Stella";
 - pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di gestione della procedura SATER, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;

DATO ATTO CHE, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29 e 73 del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016, si provvederà con successivo atto all'affidamento del servizio di pubblicazione dell'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale e all'assunzione del relativo impegno di spesa;

RITENUTO di porre a carico degli operatori risultati aggiudicatari le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione dell'Avviso di esito gara sulla GURI e su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;

DATO ATTO che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione, da parte della Regione Lazio, degli Accordi Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti e dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di approvare l'operato della Commissione giudicatrice, di cui al verbale n. 18 del 29/12/2020 che anche se materialmente non allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per l'effetto, di:
 - ✓ rettificare l'aggiudicazione del lotto n. 2 in favore degli operatori e ai prezzi riportati nell'Allegato 1 "graduatoria rettificata" alla presente determinazione che ne forma parte integrante e sostanziale;
- di trasmettere il presente atto, unitamente al citato verbale, a tutti gli operatori economici interessati

ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;

- di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016, alla stipula degli Accordi Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti, utilizzando il Sistema Telematico Acquisti della Regione Lazio "Stella";
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di gestione della procedura SATER, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;
- di provvedere con successivo atto all'affidamento del servizio di pubblicazione dell'Avviso di esito gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale e all'assunzione del relativo impegno di spesa, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29 e 73 del d.lgs. 50/2016, nonché dal D.M. 2 dicembre 2016;
- di porre a carico degli operatori risultati aggiudicatari le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione dell'Avviso di esito gara sulla GURI e su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;
- di dare atto che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione, da parte della Regione Lazio, degli Accordi Quadro, per i lotti 1, 2, 3, 10 e 11 e delle Convenzioni per i restanti lotti e dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Andrea Sabbadini

ALLEGATO 1 GRADUATORIA rettificata

Lotto 1 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 10 OPERATORI IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|-------------|--|-----------------------|--|-----------------|
| 1 | PIKDARE SPA | 80,61 | 0,122 | € 24.400.000,00 |
| 2 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,81 | 0,124 | € 24.800.000,00 |
| 3 | SANOFI S.P.A. | 67,78 | 0,169 | € 33.800.000,00 |
| 4 | LIFESCAN ITALY S.R.L. | 63,18 | 0,160 | € 32.000.000,00 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 62,02 | 0,156 | € 31.200.000,00 |
| 6 | ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | 60,22 | 0,190 | € 38.000.000,00 |
| 7 | ABBOTT S.R.L. | 55,92 | 0,209 | € 41.800.000,00 |
| 8 | BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 54,70 | 0,140 | € 28.000.000,00 |
| 9 | METER S.R.L. | 51,87 | 0,185 | € 37.000.000,00 |
| 10 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 49,15 | 0,200 | € 40.000.000,00 |
| 11 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 44,87 | 0,190 | € 38.000.000,00 |

Lotto 2 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 10 OPERATORI IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|-------------|--|-----------------------|--|-----------------|
| 1 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,87 | 0,164 | € 26.942.510,40 |
| 2 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 70,49 | 0,247 | € 40.578.049,20 |
| 3 | LIFESCAN ITALY S.R.L. | 69,52 | 0,249 | € 40.906.616,40 |
| 4 | BEURER MEDICAL ITALIA S.R.L. | 68,06 | 0,15 | € 24.642.540,00 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 65,87 | 0,186 | € 30.556.749,60 |
| 6 | METER S.R.L. | 65,58 | 0,185 | € 30.392.466,00 |
| 7 | ASCENSIA DIABETES CARE ITALY S.R. | 59,01 | 0,235 | € 38.606.646,00 |
| 8 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 57,75 | 0,230 | € 37.785.228,00 |
| 9 | PIKDARE SPA | 55,40 | 0,136 | € 22.342.569,60 |
| 10 | GIMA S.P.A. | 53,83 | 0,248 | € 40.742.332,80 |

Lotto 3 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI 5 OPERATORI

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|-------------|--|-----------------------|--|----------------|
| 1 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 78,00 | 0,230 | € 3.488.984,08 |
| 2 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 75,29 | 0,250 | € 3.792.374,00 |
| 3 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,69 | 0,236 | € 3.580.001,06 |
| 4 | MEDTRUST ITALIA | 67,86 | 0,290 | € 4.399.153,84 |
| 5 | ABBOTT S.R.L. | 58,90 | 0,295 | € 4.475.001,32 |

Lotto 4 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | CHEMIL S.R.L. | 88,80 | 0,006 | € 2.013.989,688 |
| 2 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 86,20 | 0,005 | € 1.678.324,74 |
| 3 | BENEFIS S.R.L. | 81,00 | 0,006 | € 2.013.989,688 |
| 4 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 78,00 | 0,016 | € 5.370.639,168 |
| 5 | BIOSEVEN S.R.L. | 73,40 | 0,010 | € 3.356.649,48 |
| 6 | MEDTRUST ITALIA | 70,10 | 0,012 | € 4.027.979,376 |
| 7 | PIKDARE SPA | 65,60 | 0,017 | € 5.706.304,116 |
| 8 | SANOFI S.P.A. | 60,70 | 0,019 | € 6.377.634,012 |

Lotto 5 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|--|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | MDHEALTHCARE S.R.L. | 81,75 | 0,012 | € 450.648,14 |
| 2 | PIKDARE SPA | 73,09 | 0,031 | € 1.164.174,37 |
| 3 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,80 | 0,011 | € 413.094,13 |
| 4 | BENEFIS S.R.L. | 70,76 | 0,029 | € 1.089.066,35 |
| 5 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 68,15 | 0,024 | € 901.296,29 |
| 6 | BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A. | 54,72 | 0,036 | € 1.351.944,43 |
| 7 | CHEMIL S.R.L. | 49,81 | 0,033 | € 1.239.282,40 |
| 8 | TERUMO | 47,46 | 0,038 | € 1.427.052,46 |
| 9 | ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A. | 45,81 | 0,039 | € 1.464.606,47 |

Lotto 6 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | CHEMIL S.R.L. | 86,69 | 0,008 | € 48.147,78 |
| 2 | BENEFIS S.R.L. | 85,00 | 0,007 | € 42.129,30 |
| 3 | MENARINI DIAGNOSTICS SRL | 79,23 | 0,016 | € 96.295,55 |
| 4 | BIOSEVEN S.R.L. | 72,17 | 0,011 | € 66.203,19 |
| 5 | PIKDARE SPA | 62,32 | 0,017 | € 102.314,02 |

Lotto 7 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | MDHEALTHCARE S.R.L. | 100,00 | 0,031 | € 16.306,00 |

Lotto 8 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | BD | 61,76 | 0,040 | € 240.880,00 |

Lotto 9 – CONVENZIONE CON UNICO AGGIUDICATARIO

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | FARMAC ZABBAN S.P.A. | 80,25 | 0,030 | € 19.192,80 |
| 2 | BD | 62,00 | 0,040 | € 25.590,40 |

Lotto 10 – ACCORDO QUADRO CON 2 AGGIUDICATARI

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | BD | 85,96 | 0,027 | € 4.388.975,93 |
| 2 | PIKDARE | 84,80 | 0,033 | € 5.364.303,91 |
| 3 | BENEFIS S.R.L. | 74,01 | 0,022 | € 3.576.202,61 |
| 4 | BIOSEVEN S.R.L. | 58,40 | 0,028 | € 4.551.530,59 |
| 5 | MEDTRUST | 47,78 | 0,028 | € 4.551.530,59 |
| 6 | ROCHE DIAGNOSTICS | 41,77 | 0,039 | € 6.339.631,90 |
| 7 | BBRAUN | 28,69 | 0,048 | € 7.802.623,87 |

Lotto 11 – ACCORDO QUADRO CON I PRIMI DUE IN GRADUATORIA

| Graduatoria | Operatore Economico | Punteggio Complessivo | Prezzo unitario offerto (€, IVA esclusa) | Valore Offerto |
|--------------------|----------------------------|------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | PIKDARE | 90,82 | 0,034 | € 2.852.957,41 |
| 2 | BD | 88,30 | 0,030 | € 2.517.315,36 |
| 3 | MENARINI | 65,52 | 0,038 | € 3.188.599,46 |
| 4 | BIOSEVEN | 59,64 | 0,032 | € 2.685.136,38 |
| 5 | MEDTRUST | 52,68 | 0,029 | € 2.433.404,85 |
| 6 | ROCHE DIAGNOSTICS | 50,85 | 0,039 | € 3.272.509,97 |