

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G01309 del 09/02/2022

Proposta n. 5941 del 09/02/2022

Oggetto:

gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione rettifica atti di gara e proroga termini. Numero gara n. 8393826.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|----------------|-----------------------------|
| Estensore | RANUCCI ANGELO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | LOY JACOPO | _____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 finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione rettifica atti di gara e proroga termini. Numero gara n. 8393826.

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 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 ("Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale") ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica la l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. n. 1/2002 e che, tra l'altro, 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 introduce, 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;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTA la DGR 1045 del 30 dicembre 2020 avente ad oggetto "*Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del regolamento regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020*" e, in particolare, Allegato A - "*Piano delle gare centralizzate relativo al biennio 2021-2022*" in cui, tra le iniziative in

programmazione per l'anno 2021, è indicata quella rivolta all'affidamento del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

VISTA la Determinazione n. G16565 del 28/12/2021 “gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara n. 8393826”, con la quale, tra l'altro, è stato nominato quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31, comma 14, del D.lgs. 50/2016, il Dott. Jacopo Loy e individuato, data la complessità dell'appalto, lo staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative nella persona del sig. Angelo Ranucci;

PRESO ATTO che il Bando di gara è stato pubblicato sulla GUUE: Serie S255, 674906-2021-IT del 31/12/2021, sulla G.U.R.I. n. 151, quinta serie speciale, del 31/12/2021, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 4, supplemento n. 1, del 7 gennaio 2022, per estratto su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale e tutti gli atti di gara sono stati altresì resi disponibili sulla piattaforma di e-procurement della Regione Lazio;

PRESO ATTO delle richieste di chiarimenti pervenuti tramite la specifica funzione della piattaforma telematica di gara e che il termine per la presentazione delle richieste di chiarimenti è scaduto in data 3 febbraio 2021;

VISTA l'istanza di revoca in autotutela acquisita al protocollo regionale con n. 74989 del 26 gennaio 2022 formulata per conto di un operatore economico;

VISTI i ricorsi presentati da quattro operatori economici per l'annullamento del Bando di gara, della determinazione n. G16565 del 28/12/2021 suddetta e degli atti dalla stessa approvati;

CONSIDERATA la particolare situazione congiunturale del mercato, anche evidenziata nell'istanza e nei ricorsi sopra indicati, da cui emerge la necessità di fissare delle quote minime di esecuzione del servizio per tutti i partecipanti all'accordo quadro, per i Lotti 1, 2, 3 e 5, e di incrementare i tempi di subentro nei cambi appalto presso le singole Aziende Sanitarie contraenti;

RITENUTO, pertanto, di apportare talune rettifiche ai seguenti atti di gara approvati con la Determinazione n. G16565 del 28/12/2021 e di seguito elencati:

- Disciplinare di gara, e i seguenti allegati:
 1. Allegato 4 – Caratteristiche minime dispositivi e interfacce;
 2. Allegato 6– Schema di Accordo Quadro;
 3. Allegato 8 – Modello offerta Tecnica;

4. Allegato 9 – Modello dichiarazione conformità ai requisiti Allegato 4;

- Capitolato tecnico;

RITENUTO di approvare gli schemi degli atti di gara come rettificati e allegati alla presente determinazione;

RITENUTO di confermare gli ulteriori schemi degli atti di gara già approvati con la suddetta Determinazione n. G16565 del 28/12/2021;

RITENUTA, pertanto, alla luce delle modifiche apportate ai suddetti atti di gara, l'opportunità di prorogare il termine di presentazione delle offerte e, conseguentemente, anche il termine di presentazione della campionatura e di presentazione delle richieste di chiarimenti;

TENUTO CONTO che occorre, altresì rettificare il Bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e l'estratto del bando pubblicato sui due quotidiani a diffusione nazionale e i due a diffusione locale;

TENUTO CONTO che la pubblicazione avverrà avvalendosi della società Vivenda S.r.l., quale aggiudicataria della procedura di gara relativa al servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) e sui principali quotidiani a diffusione nazionale e a maggiore diffusione locale;

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, pertanto, di porre a carico dei soggetti che risulteranno aggiudicatari all'esito della procedura di gara, le spese anticipate dall'Amministrazione regionale per la pubblicazione dell'avviso di rettifica del bando di gara in questione sulla GURI e, per estratto, su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale;

RITENUTO, altresì, di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

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;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

DETERMINA

1) di rettificare i seguenti atti di gara approvati con la Determinazione n. G16565 del 28/12/2021 e di seguito elencati:

- Disciplinare di gara, e i seguenti allegati:

5. Allegato 4 – Caratteristiche minime dispositivi e interfacce;

6. Allegato 6– Schema di Accordo Quadro;

7. Allegato 8 – Modello offerta Tecnica;

8. Allegato 9 – Modello dichiarazione conformità ai requisiti Allegato 4;

- Capitolato tecnico;

2) di approvare gli schemi degli atti di gara come rettificati e allegati alla presente determinazione;

3) di prorogare il termine di presentazione delle offerte e, conseguentemente, anche il termine di presentazione della campionatura e di presentazione delle richieste di chiarimenti;

4) di confermare gli ulteriori schemi degli atti di gara già approvati con la suddetta Determinazione n. G16565 del 28/12/2021;

5) di procedere alla conseguente rettifica del bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, dell'estratto del bando pubblicato sui due quotidiani a diffusione nazionale e sui due a diffusione locale;

6) di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Il Direttore

Andrea Sabbadini



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE,
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. PREMESSE | 4 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI | 5 |
| 2.1 Documenti di gara | 5 |
| 2.2 Chiarimenti | 6 |
| 2.3 Comunicazioni | 6 |
| 2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta | 7 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI..... | 9 |
| 4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI | 11 |
| 4.1 Durata | 11 |
| 4.2 Opzioni e rinnovi | 11 |
| 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE..... | 11 |
| 6. REQUISITI GENERALI | 13 |
| 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA | 13 |
| 7.1 Requisiti di idoneità | 14 |
| 7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria | 14 |
| 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale | 14 |
| 7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE..... | 16 |
| 7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili..... | 18 |
| 8. AVVALIMENTO | 18 |
| 9. SUBAPPALTO..... | 19 |
| 10. GARANZIA PROVVISORIA..... | 19 |
| 11. SOPRALLUOGO | 24 |
| 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC..... | 24 |
| 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA | 25 |
| 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 27 |
| 15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA | 29 |
| 15.1 Domanda di partecipazione..... | 29 |
| 15.2 Documento di gara unico europeo | 31 |
| 15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo | 33 |
| 16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA | 38 |
| 16.1 Campionatura..... | 43 |
| 17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA | 46 |
| 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE | 49 |
| 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica | 49 |
| 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica | 51 |
| 18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica | 53 |
| 18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi | 53 |

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

| | |
|--|----|
| 19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 54 |
| 20. COMMISSIONE GIUDICATRICE | 55 |
| 21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE..... | 55 |
| 22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE. | 57 |
| 23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA | 57 |
| 24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE | 62 |
| 25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE | 62 |
| 26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 62 |

Copia

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

1. PREMESSE

Con determinazione a contrarre n. G16565 del 28/12/2021, questa Amministrazione ha deliberato di affidare il servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alle AA.SS della 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 e, pertanto, avvalendosi del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "STELLA" o "Sistema") accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>.

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. Jacopo Loy.

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Centrale Acquisti è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione della Accordo Quadro con gli aggiudicatari (di seguito: Fornitore) di ciascun lotto.

Sul punto si specifica che, in considerazione della natura degli ausili in oggetto e del peculiare percorso riabilitativo dei pazienti in cura, la Regione Lazio intende garantire al medico specialista alti standard di qualità coniugati con la possibilità di impostare un progetto terapeutico atto a soddisfare le particolari esigenze cliniche dell'utenza e a garantire l'applicazione di specifici criteri di appropriatezza nell'impiego degli Ausili prescritti. Per tutti i lotti oggetto di gara **l'aggiudicazione sarà, pertanto, stabilita** ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 e **in favore di più operatori economici**, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel paragrafo 23.

L'Accordo Quadro non sarà vincolante per le Aziende Sanitarie e costituirà le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura. I quantitativi di cui all'Allegato 3, rappresentando quanto trasmesso e comunicato dalle Aziende Sanitarie, sono da ritenersi, comunque, come fabbisogno indicativo, poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata sono subordinati a fattori variabili.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che l'operatore aggiudicatario si impegna a prestare i servizi sino a concorrenza dell'importo **massimo contrattuale stabilito sull'importo di gara, come di seguito rappresentato**. Le Aziende Sanitarie, pertanto, assumeranno obblighi nei confronti del Fornitore, solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (Appalti specifici).

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.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto tecnico;
- 2) Disciplinare di gara con i seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE);
 - Allegato 3 – Elenco servizi e quantitativi;
 - Allegato 4 – Caratteristiche minime dispositivi e interfacce;
 - Allegato 5 – Griglia di valutazione tecnica;
 - Allegato 6– Schema di Accordo Quadro;
 - Allegato 7 - Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
 - Allegato 8 – Modello offerta Tecnica;
 - Allegato 9 – Modello dichiarazione conformità ai requisiti Allegato 4;
 - Allegato 10 - Moduli per verifiche ex art. 80
- 3) Capitolato Tecnico.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet:

<https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

2.2 Chiarimenti

I chiarimenti dovranno essere inviati esclusivamente su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimento **entro il termine indicato su STELLA**. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

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 almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite STELLA e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi> nella sezione "Bandi Regione Lazio" dedicata alla presente procedura.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

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 STELLA 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). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del Dlgs. 50/2016.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante STELLA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della Società concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/> (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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 designato 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.

Nelle comunicazioni aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula della Accordo Quadro.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Accordo Quadro si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a STELLA. La registrazione a STELLA a secondo le modalità esplicitate nei Manuali.

La registrazione a STELLA 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.

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 di STELLA dall'account riconducibile all'Operatore Economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno di STELLA si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore Economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo di STELLA 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 nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione in STELLA.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- **un personal computer** collegato ad internet e dotato di un browser;
- **una 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'articolo 1, comma 1, lettera s), D. Lgs.7 marzo 2005 n° 82;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- la registrazione a STELLA con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare;
- uno tra i seguenti strumenti di autenticazione:
 - SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale);
 - CIE (Carta di Identità Elettronica);
 - TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi).

Per gli operatori economici esteri eventualmente impossibilitati ad utilizzare i predetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale tramite interazione con la Direzione Regionale Centrale Acquisti, Area E-Procurement, Controlli e Acquisti ICT, che provvederà alla registrazione dell'operatore nel sistema di Identity ed Access Management (IAM) della Regione Lazio. A tal fine è necessario:

- la **registrazione a STELLA** con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare;
- un **indirizzo di posta elettronica** certificata abilitata a ricevere anche e-mail non certificate.

Con il primo accesso al portale, l'Operatore Economico deve compilare un form per la registrazione. A tal fine, l'Operatore Economico ha l'obbligo di comunicare in modo veritiero e corretto, i dati richiesti e ogni informazione ritenuta necessaria o utile per la propria identificazione secondo le modalità indicate nei Manuali.

Per informazioni relative alle modalità tecnico-operative di presentazione della domanda di abilitazione su STELLA è possibile contattare la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Gli Operatori Economici che partecipano alla procedura esonerano espressamente la Stazione appaltante da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, STELLA. La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di STELLA.

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto dell'appalto è l'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Le condizioni, i requisiti e le modalità alle quali dovrà rispondere l'esecuzione del servizio e le forniture connesse connessi sono stabiliti, oltre che nel presente Disciplinare, nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Accordo Quadro e **nell'Allegato 4 – Caratteristiche minime dispositivi e interfacce.**

L'appalto è costituito da **5 lotti funzionali**, come riportato di seguito, al fine di garantire all'utenza uniformità di trattamento, nonché medesimi elevati standard qualitativi e di servizio su tutto il territorio regionale, facilitando allo stesso tempo l'attività prescrittiva da parte del medico specialista:

| <i>Lotti</i> | <i>Descrizione lotti</i> | <i>CPV</i> | <i>P (principale) S (secondaria)</i> | <i>CIG</i> | <i>Importo complessivo di gara (€, iva esclusa)</i> |
|--------------------------------|---|------------|--|------------|---|
| Lotto 1 | Terapia delle patologie del sonno | 85111700-7 | <i>P</i> | 90337083AC | 43.712.268,60 € |
| Lotto 2 | Ventilazione non invasiva media fascia (<i>medio livello di complessità</i>) | 85111700-7 | <i>P</i> | 90337527FA | 28.284.325,96 € |
| Lotto 3 | Ventilazione non invasiva alta fascia (<i>alto livello di complessità</i>) | 85111700-7 | <i>P</i> | 9033854C25 | 30.919.904,40 € |
| Lotto 4 | Ventilazione invasiva alta fascia (<i>alto livello di complessità</i>) | 85111700-7 | <i>P</i> | 90338844E9 | 28.494.317,06 € |
| Lotto 5 | Trattamento delle secrezioni bronchiali e ginnastica respiratoria | 85111700-7 | <i>P</i> | 90339012F1 | 31.619.635,52 € |
| Totale complessivo gara | | | | | 163.030.451,54 € |

Il totale complessivo di gara è pari a € **163.030.451,54 €** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Tale importo è suddiviso in una quota **non ribassabile** da destinarsi all'eventuale acquisto da listino - secondo le modalità di cui al Capitolato tecnico e al presente disciplinare - e una quota **ribassabile da intendersi** come remunerazione del servizio di ventiloterapia da svolgersi nelle modalità di cui al Capitolato Tecnico stesso. Di seguito si rappresentano le quote distinte. Si fa presente che l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro sarà calcolato sul valore complessivo della

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

gara, secondo le modalità di cui al paragrafo 23. Resta fermo quanto riportato nell'Allegato 6 – Accordo Quadro in merito all'emissione degli ordinativi di fornitura.

| <i>Lotti</i> | <i>Importo a base di gara ribassabile (€, iva esclusa)</i> | <i>Importo a base di gara NON ribassabile per acquisto extracanonone (€, iva esclusa)</i> | <i>Importo complessivo di gara (€, iva esclusa)</i> |
|---------------|--|---|---|
| Lotto 1 | 39.738.426,00 € | 3.973.842,60 € | 43.712.268,60 € |
| Lotto 2 | 25.713.023,60 € | 2.571.302,36 € | 28.284.325,96 € |
| Lotto 3 | 28.109.004,00 € | 2.810.900,40 € | 30.919.904,40 € |
| Lotto 4 | 25.903.924,60 € | 2.590.392,46 € | 28.494.317,06 € |
| Lotto 5 | 28.745.123,20 € | 2.874.512,32 € | 31.619.635,52 € |
| Totale | 148.209.501,40 € | 14.820.950,14 € | 163.030.451,54 € |

Per la peculiarità dell'oggetto della procedura, consistente in un'attività da svolgersi al domicilio del paziente, 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'Azienda Sanitaria 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.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice, l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante **ha stimato nella misura riportata in tabella**, sulla base della remunerazione per le attività oggetto del servizio.

| <i>Lotti</i> | <i>Importo manodopera</i> |
|---------------|---------------------------|
| 1 | 10.928.067,15 € |
| 2 | 7.071.081,49 € |
| 3 | 10.821.966,54 € |
| 4 | 9.973.010,97 € |
| 5 | 7.904.908,88 € |
| Totale | 46.699.035,03 € |

Si precisa che, come anticipato in premessa, il valore della Accordo Quadro è pari all'importo di gara calcolato avendo a riferimento il fabbisogno espresso dalle Aziende Sanitarie. I quantitativi sono, comunque, indicativi per le motivazioni di cui alla premessa e, pertanto, il suddetto valore è da intendersi come stima non impegnativa né vincolante né per la Regione Lazio né per le Aziende

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

Sanitarie contraenti nei confronti degli aggiudicatari. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 23 del presente documento.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata della Accordo Quadro è di 24 mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso, ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di Fornitura (Appalti Specifici). I singoli Appalti Specifici, attuativi della Accordo Quadro, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, **avranno durata massima pari a 48 mesi dall'emissione del primo ordine di fornitura.** Sul punto si rimanda all'Allegato 6 - Schema di accordo quadro.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro 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.

4.2 Opzioni e rinnovi

Sono ammesse le modifiche all'Ordinativo di fornitura ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016. La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà, inoltre, essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. 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.

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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto 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 al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto 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; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima 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.

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,

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 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.

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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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 del requisito è fornita mediante autocertificazione.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

La Stazione Appaltante vuole favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese. Non vengono, pertanto, richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

- c) Aver eseguito negli ultimi tre anni (trentasei mesi), precedenti dalla data di pubblicazione del bando, i servizi oggetto di appalto (ventiloterapia domiciliare) almeno per tre aziende pubbliche o private.

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

In caso di servizi prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità: originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto,

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

dell'importo e del periodo di esecuzione. In mancanza di detti certificati, gli operatori economici possono inserire nel predetto sistema le fatture relative all'avvenuta esecuzione indicando, ove disponibile, il CIG del contratto cui si riferiscono, l'oggetto del contratto stesso e il relativo importo, il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso; ovvero qualsiasi altro mezzo di cui all'allegato XVII – Parte II del Codice.

In caso di servizi prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale informatico o copia autentica (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, autenticata con dichiarazione firmata digitalmente) dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione:
- altra documentazione atta a dimostrare l'esecuzione del servizio nel triennio considerato

Il possesso del requisito relativo ai servizi deve essere dichiarato, e i servizi indicati, nella Parte IV, Sezione C, punto 1b) del DGUE

- d)** 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.

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.

Il concorrente, nel caso in cui abbia in corso il processo di certificazione al momento della presentazione dell'offerta, dovrà prestare idonea dichiarazione, fermo restando che il possesso della certificazione dovrà essere dimostrato prima della stipula della Convenzione, pena la decadenza dell'aggiudicazione

- e) Presentazione di campioni**

Per ciò che concerne le sole interfacce (maschere e cannule tracheostomiche), il concorrente deve presentare per ciascun lotto per cui intende partecipare la campionatura gratuita relativa ai

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

prodotti obbligatori, a proprie spese e proprio rischio, nelle quantità e con le modalità riportate di cui al relativo paragrafo 16.1.

Resta comunque fermo che, la Commissione aggiudicatrice potrà richiedere alle Ditte concorrenti la presentazione della campionatura di tutti i prodotti offerti quali obbligatori e facoltativi. In tal caso le ditte offerenti dovranno fornire in prova **n. 1 campione per prodotto richiesto**, entro il termine previsto di 15 gg dalla richiesta della stazione appaltante e le modalità che verranno comunicate in tempi congrui dopo l'apertura delle buste tecniche. La Stazione Appaltante si riserva, altresì, di convocare gli offerenti per dimostrazioni relative ai prodotti presentati.

Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con la dicitura "*Campioni per la partecipazione alla gara per l'acquisizione all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*" e dovrà riportare i seguenti elementi:

- il nome del prodotto e relativo codice offerto;
- il nome della ditta;
- il numero del lotto.

Su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la descrizione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.

La Commissione potrà, in ogni caso, convocare gli offerenti per dimostrazioni relative ai dispositivi presentati.

Il campione presentato **deve essere identico** per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura, pena l'esclusione dalla gara.

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

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, di cui al punto 7.1 lett. a), deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande 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/consorziande 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 all'esecuzione di servizi oggetto di appalto (ventiloterapia domiciliare) per almeno per tre aziende pubbliche o private nell'ultimo triennio (trentasei mesi), di cui al punto 7.3 lett. c) deve essere posseduto dal RTI/Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE nel complesso.

Il requisito 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, di cui al precedente punto 7.3 lett. d), deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande 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

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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.

I **requisiti di cui al punto 7.1 lettere a) e b)** devono essere posseduti dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale di cui al **punto 7.3 lett. c) e d)**, 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, secondo quanto riportato all'articolo 47 del D.lgs. n. 50 del 2016 e ss.mm.ii.
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dai singoli consorziati, come disciplinato dall'art. 47 comma 2-bis del Dlgs 50/2016.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'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.

Il requisito tecnico-professionale di cui al paragrafo 7.3 lett. d) del presente Disciplinare, può essere oggetto di avvalimento solo alla condizione che l'ausiliaria metta a disposizione dell'ausiliata l'intera organizzazione aziendale, comprensiva di tutti i fattori della produzione e di tutte le risorse che, complessivamente considerate, le hanno consentito di acquisire la certificazione di qualità richiesta.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e 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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 2.3, 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 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 delle dichiarazioni dell'ausiliaria 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.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria 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; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.

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, intestata alla Regione Lazio, via Rosa Raimondi Garibaldi 7 - 00145 Roma, in qualità di stazione appaltante**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) del valore complessivo di gara di ciascun lotto oggetto di gara, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice. In caso di partecipazione a più lotti potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria di importo cumulativo per i Lotti per cui si intende partecipare, riportante il riferimento al numero dei Lotti per cui la cauzione è prestata.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- 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 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 Accordo Quadro, 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 Accordo Quadro. 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>

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- <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/impreses.jsp/HomePage.jsp>

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 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;
- 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 da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- 8) 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 nelle seguenti forme:

- 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 casi la conformità del documento all'originale dovrà essere, pertanto, attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale;

ovvero, solo nel caso in cui non fosse possibile presentare la cauzione nelle modalità sopra elencate:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. In tale caso il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7, 00145 Roma. Ciascun plico contenente la cauzione provvisoria e l'impegno del fidejussore, deve riportare:
 - ✓ gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti alla 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 all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Cauzione provvisoria”;

La busta potrà essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati. L'invio della busta 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

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

qualsiasi motivo, la busta non pervenga 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 all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Cauzione provvisoria*", 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 cauzione provvisoria.

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

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 1121 del 29 dicembre 2020, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta. L'operatore economico che intende partecipare alla procedura deve generare l'avviso di pagamento pagoPA (identificati dallo IUV, Identificativo Univoco Versamento) e pagare con una delle seguenti modalità:

- "Pagamento on line" mediante il nuovo Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., scegliendo tra i canali di pagamenti disponibili sul sistema pagoPA;
- "Pagamento mediante avviso" utilizzando le infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazione di home banking -servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio – tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.).

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo, il partecipante deve inviare e fare pervenire sia nel caso di pagamento on line, sia nel caso di pagamento mediante avviso, copia della ricevuta di pagamento resa disponibile nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP, attraverso l'apposita sezione di STELLA denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC".

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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, così come modificato dall'art.52, comma 1, lett. d) del D.Lgs. n.56/2017.

Si precisa che, in caso di R.T.I., il versamento dovrà essere effettuato dall'impresa mandataria o designata tale, e dal Consorzio di cui alle lettere b) e c) del richiamato art. 45, comma 2, D.Lgs. n.50/2016.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul STELLA entro e non oltre il termine perentorio riportato su STELLA, pena la sua irricevibilità.

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 su STELLA 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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

La presentazione dell'offerta mediante STELLA 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 della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del STELLA.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di STELLA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su STELLA e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

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 digitalmente 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 scansionata.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 "Documentazione amministrativa", 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 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, e, pertanto, il concorrente sarà escluso dal proseguo della procedura.

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:

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- 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.

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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

15. CONTENUTO DELLA BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA

La BUSTA A - “Documentazione Amministrativa” contiene:

- la domanda di partecipazione di cui ai punti 15.1 e 15.3.1;
- il DGUE (anche di eventuali ausiliarie) di cui ai punti 15.2;
- la documentazione a corredo di cui al punto 15.3.2.

Tale documentazione dovrà essere inserita su STELLA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione, redatta preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – “*Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative*”, contiene tutte le informazioni e dichiarazioni riportate nel successivo paragrafo 15.3.1, ed è prodotta con assolvimento del pagamento **dell'imposta di bollo per un importo unico pari a 16 €**, nelle modalità richiamate nel paragrafo 15.3.2 punto 17). 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 digitalmente:

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- 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:
 - *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;
 - *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;
 - *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 digitalmente dal consorzio medesimo

Il concorrente allega su STELLA:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) solo qualora la documentazione sia sottoscritta da procuratore (generale o speciale), 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.

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il modello DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, compilando il modello presente su STELLA secondo quanto di seguito indicato.

Il DGUE presente su STELLA, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

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

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega su STELLA:

- 1) DGUE, redatto compilando il modello presente su STELLA, firmato dall'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) o firmata digitalmente 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;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

5) PASSOE dell'ausiliaria;

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 o delle parti di prestazioni che intende subappaltare.

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).

In considerazione dell'entrata in vigore delle Leggi 55/2019 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 - 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 – e 120/2020 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)", ciascun soggetto che compila il DGUE deve allegare dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 80 così come modificato dalla legge 55/2019. L'operatore potrà compilare, pertanto, il modello di cui all'Allegato C della Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato 1).

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 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 e 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:

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- 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.

Rispetto al **socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiori a quattro**, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica; pertanto, la ditta concorrente e/o ausiliaria) deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.

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:

1. dichiara 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;
2. dichiara quanto riportato nell'Allegato C della Domanda di partecipazione (Allegato 1) in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019;
3. dichiara di aver eseguito nell'ultimo triennio dalla data di pubblicazione servizi di ventiloterapia almeno per tre aziende pubbliche o private;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

4. dichiara di essere in 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
5. dichiara di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
6. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - 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;
 - 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;
7. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
8. **Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia**, 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 amministrativa ed economica presentata per la partecipazione alla gara;
11. attesta 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.

In considerazione dell'entrata in vigore delle Leggi 55/2019 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 - 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 – e 120/2020 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)", si richiede

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

all'operatore di compilare l'Allegato C dell'Allegato 1 al presente disciplinare, nel quale è riportata la sezione III "Motivi di esclusione (ARTICOLO 80 DEL CODICE)" del DGUE con le modifiche apportate dalla suddetta legge.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 11 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.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

12. 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;
13. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
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;
16. **nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice**, la documentazione richiesta nel presente disciplinare;
17. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando l'**Allegato 7 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo**. Si specifica che il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:
 - applicando il contrassegno telematico sul modulo, all'interno del riquadro "Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico" dell'**Allegato 7 – Attestazione pagamento imposta di bollo** avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
 - virtualmente, ai sensi del Decreto del Ministero delle Economie e delle Finanze del 28 dicembre 2018 pubblicato su G.U. n. 5 del 7 gennaio 2019 (si veda, in merito, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 42/E del 9/04/2019), previa autorizzazione rilasciata

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72. Ai fini dell'attestazione del pagamento, anche in questo caso può essere utilizzato il modello di cui all'Allegato 7;

18. eventuale procura, secondo quanto previsto al paragrafo 15.1;

19. moduli per verifiche ex art. 80 (allegato 10)

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:
 - 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;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- 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

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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; 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, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

- 1. Schede tecniche e/o prospetti illustrativi e/o relazioni tecniche degli apparecchi, redatti in lingua italiana, di quanto offerto (dispositivi obbligatori e facoltativi), contenenti la descrizione delle caratteristiche tecniche qualitative e funzionali (destinazione d'uso) e modalità**

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

di utilizzo degli ausili ed apparecchi, nonché complete di tutte le informazioni necessarie per consentire la verifica della conformità ai requisiti di cui all'Allegato 4 e la valutazione, secondo i parametri e i pesi previsti per l'attribuzione del punteggio tecnico di cui **all'Allegato 5 – Griglia di valutazione tecnica.**

2. **Schede tecniche del materiale consumabile e delle interfacce, redatti in lingua italiana, dei prodotti obbligatori e facoltativi offerti** e, contenenti la descrizione delle caratteristiche tecniche qualitative e funzionali (destinazione d'uso) e modalità di utilizzo, nonché complete di tutte le informazioni necessarie per consentire la verifica della conformità ai requisiti di cui all'Allegato 4 e la valutazione, secondo i parametri e i pesi previsti per l'attribuzione del punteggio tecnico di cui all'Allegato 5 – Griglia di valutazione tecnica.

All'interno delle schede dovranno essere riportati i codici del produttore, del rivenditore e i codici CND (codice di classificazione nazionale dei dispositivi medici come da Decreto Ministero della Salute 22/9/2005 ss.mm.ii.), nonché il numero di repertorio (numero di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute).

Si specifica che la documentazione sopra richiamata dovrà essere facilmente individuabile all'interno dei due allegati 8 e 9 e, pertanto, riportare chiaramente numero identificativo della scheda, riferimento al prodotto, nonché specifica se trattasi di apparecchio/interfaccia obbligatorio o facoltativo (es. Scheda n. XXX CPAP Obbligatorio). All'interno della stessa dovrà, inoltre, essere riportato quanto segue:

- se trattasi di prodotto obbligatorio o facoltativo. Sul punto si specifica che all'interno della gamma presentata, l'operatore dovrà **individuare un unico prodotto quale obbligatorio per tipologia di apparecchio (es per il lotto 1: un modello di CPAP e un modello di AUTOCPAP) e per tipologia di interfaccia (es per il lotto 1: un modello di maschera oronasale, un modello di maschera nasale, ecc.);**
- elementi necessari a comprovare:
 - a) quanto rappresentato nell'**Allegato 9 – Modello dichiarazione conformità ai requisiti Allegato 4**, in merito al rispetto dei requisiti minimi tecnici di apparecchi e interfacce di cui all'Allegato 4;
 - b) quanto riportato nella **Relazione tecnica** (di cui all'Allegato 8) per ciò che concerne le migliorie offerte in risposta ai criteri di valutazione di cui all'Allegato 5 – Griglia di valutazione;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- riferimenti chiari ai requisiti tecnici minimi dichiarati nell'Allegato 9 e a quanto riportato nella Relazione Tecnica di cui all'Allegato 8 (riferimento al punto della Relazione stessa o al numero del criterio di valutazione di cui all'Allegato 5).

In caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le Ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione in lingua italiana ai sensi del DPR n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella "Busta n. 1 – Documentazione amministrativa".

3. **Copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione);
4. **Dichiarazione che i prodotti offerti possiedono i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12 gennaio 2017** per il relativo codice di appartenenza (ISO) e che sono conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche e di sicurezza vigenti;
5. **Dichiarazione che i prodotti offerti sono conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE** sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, e l'indicazione del codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), Decreto 22 settembre 2005, (GAZZETTA UFFICIALE 63 N. 167 DEL 2007 SUPPLEMENTO 72) e la rispettiva classe di appartenenza; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, tale dichiarazione dovrà essere fornita dallo stesso produttore;
6. **Idonee schede di sicurezza, ove pertinente**, recanti tutte le informazioni sui possibili rischi connessi alla presenza ed all'uso dell'apparecchio;
7. **Idonee schede di manutenzione, ove pertinente**, con evidenziate tutte le parti soggette ad usura di cui deve essere prevista la sostituzione e dei materiali di consumo da utilizzare e una copia del manuale di servizio per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura e del dispositivo offerto;
8. **Copia del manuale d'uso** in italiano ovvero in lingua originale e corredata da una traduzione, in conformità a quanto previsto dal precedente punto 2);
9. **Elenco di tutti gli ausili, materiale consumabile e interfacce presentati, con indicazione chiara di quelli presentati come obbligatori e facoltativi**, riportante la descrizione del prodotto,

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

la denominazione di tutti i prodotti (nome commerciale), il codice aziendale dell'Operatore economico, il codice di classificazione ISO del "Nomenclatore Tariffario" e il codice CND;

10. **Dichiarazione** attestante che in caso di aggiudicazione i prodotti consegnati nell'ambito della fornitura saranno esclusivamente i prodotti offerti in gara con i medesimi codici EAN e le stesse caratteristiche tecnico/qualitative, fatte salve le innovazioni tecnologiche che conducano a variazioni dei codici medesimi;

11. **Dichiarazioni di conformità** ai requisiti minimi tecnici di cui all'Allegato 4 formulate secondo il modello **Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti Allegato 4**, riportanti le caratteristiche dei prodotti offerti (interfacce e apparecchi obbligatori e facoltativi) ai fini della verifica della conformità ai requisiti di cui all'Allegato 4. Nel documento dovranno chiaramente essere riportati i riferimenti alle schede tecniche, documenti e dichiarazioni presentati come sopra rappresentato, come sopra rappresentato.

Qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore. Nel caso in cui l'ausilio sia composto da più parti prodotte da differenti produttori i codici prodotto e la marca dovranno essere riportati per ciascuna loro parte.

12. **Relazione tecnica** presentata su fogli singoli di formato DIN A4, e sulla base del modello di cui **all'Allegato 8 - Modello di offerta tecnica**, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), della lunghezza massima di **40 (quaranta) pagine** solo fronte (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta sotto il profilo qualitativo deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione riportati nella griglia di cui all'**Allegato 5 – Griglia di valutazione**. I punteggi per ciascuno degli elementi di valutazione saranno attribuiti con le modalità e secondo le formule e i criteri riportati nel paragrafo 18 del presente Disciplinare e **nell'Allegato 5 – Griglia di valutazione**.

13. Dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n° 50/2016.

In base a quanto disposto dall'articolo 53, comma 5, D. Lgs. N. 50/2016, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Sul punto, si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza, di cui si dovrà indicare esattamente la corrispondenza nella Relazione Tecnica (es. pag. xx, paragrafo yy, da riga ... a riga ...), deve quindi essere accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza presentata con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Inoltre:

- Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente;
- L'Offerente dovrà indicare specificatamente, con preciso riferimento alla pagina e al rigo, le parti dell'offerta che sono ritenute segreto tecnico e commerciale;
- L'Offerente avrà la facoltà di presentare una copia della relazione tecnica oscurata nelle parti ritenute riservate. Rimane comunque nella discrezione della Stazione Appaltante la valutazione in merito alla riservatezza dichiarata.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nella documentazione di gara, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. **La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale**

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara. La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

16.1 Campionatura

Per ciascun Lotto per cui si intende partecipare, le ditte concorrenti devono presentare la campionatura gratuita, a proprie spese e proprio rischio, relativamente alle interfacce individuate e chiaramente indicate quali "obbligatorie", come di seguito riportato in termini di prodotti e quantità:

| Lotti | Tipologia campione | Quantità |
|---|--|---------------------------------------|
| Lotti 1, 2 | Maschera nasale ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Maschera oro nasale ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Sistema intra nasale | Un pezzo con relativo confezionamento |
| Lotto 3 (ventilazione monotubo/bitubo) | Maschera nasale non ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Maschera oro nasale non ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Maschera totale face non ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Maschera totale face ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Maschera nasale ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Maschera oro nasale ventilata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Sistema intra nasale | Un pezzo con relativo confezionamento |
| Lotto 4 | Cannula tracheale cuffiata (fenestrata/non fenestrata) e contro cannula abbinata | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Cannule fenestrata/non fenestrata cuffiate senza contro cannula | Un pezzo con relativo confezionamento |
| Lotto 5 (tracheo) | Cannule fenestrata/non fenestrata non cuffiate senza contro cannula | Un pezzo con relativo confezionamento |
| | Cannula tracheale non cuffiata (fenestrata/non fenestrata) e contro cannula abbinata | Un pezzo con relativo confezionamento |

La **campionatura** deve pervenire al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti – Viale Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma.

La Campionatura, da presentarsi entro il termine fissato per la presentazione delle offerte, dovrà essere chiaramente divisa per lotto e potrà essere inserita in un unico plico riportante esternamente:

- Ragione sociale del concorrente ed estremi del mittente;
- la dicitura *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”*;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- Indicazione del numero dei campioni e lotti di riferimento;
- Indicazione in merito alla tipologia di prodotto presenti all'interno del plico

Ciascun campione a sua volta dovrà riportare:

- Ragione sociale del concorrente;
- Numero del lotto di gara;
- Nome e descrizione del prodotto riportata nel Capitolato tecnico.

All'interno di ciascun plico dovrà essere inserito un foglio riportante:

- nome dell'Operatore economico mittente;
- numero del lotto di gara di riferimento;
- denominazione di tutti gli ausili (nome commerciale) inclusi;
- codice aziendale dell'Operatore economico concorrente o di quello produttore, se diversi, la descrizione del campione;
- numero dei pezzi;

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nome commerciale e descrizione del campione;
- codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici se diverse;
- quantità di pezzi acclusi.

I plichi 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.

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.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”, 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.

La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera ricezione del plico e non la 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.

I campioni dovranno essere presentati nelle confezioni commerciali originali, comunemente utilizzate per la vendita, dello stesso tipo che sarà fornito alle Aziende Sanitarie in caso di aggiudicazione.

La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito.

Qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione (obbligatori e/o facoltativi), su indicazione della Commissione stessa, **entro 15 giorni** dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura presentata dai Concorrenti che non risulteranno aggiudicatari potrà essere restituita, nelle medesime condizioni in cui si trova, decorsi 30 giorni dalla comunicazione della stipula degli Accordi Quadro. Gli stessi Operatori economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro 30 giorni dalla formale richiesta della Stazione Appaltante; in caso contrario la Stazione Appaltante provvederà nella modalità dalla stessa ritenuta più opportuna, addebitando, eventualmente, i costi all'Operatore Economico.

Nel caso in cui un Operatore economico partecipi a più lotti e presenti i medesimi prodotti (uno o più prodotti con lo stesso codice prodotto) validi per i diversi lotti a cui intende partecipare e le cui schede tecniche siano presentate nelle Buste n. 2 – Offerta tecnica dei singoli lotti, potrà presentare la campionatura una sola volta – ovvero un pezzo – avendo cura inserire all'interno dei plichi inviati alla Stazione appaltante – nonché all'esterno della singola confezione primaria - una dichiarazione

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

compilata che indichi in modo analitico quali campioni sono validi per i diversi lotti, specificando il numero di tali lotti.

Si specifica, infine, che la Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di chiedere campionatura o dimostrazione di tutti i prodotti sia obbligatori che facoltativi offerti in gara. Parimenti, la Stazione Appaltante potrà richiedere campionatura di tutti i prodotti sia obbligatori che facoltativi offerti in gara prima dell'aggiudicazione definitiva ovvero prima della stipula degli Accordi Quadro.

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

La busta “Offerta economica” contiene, a pena di esclusione, l’offerta economica, per ciascun lotto ed è predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>. Per la presentazione dell’Offerta Economica, l’Operatore economico dovrà compilare il modello di offerta economica presente su STELLA e, in particolare:

- A. per ciascun lotto inserire per ogni “voce” (riga ID di offerta) il canone giornaliero (su STELLA “PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA”). STELLA calcolerà il valore complessivo dell’offerta secondo le seguenti modalità:
- per ciascuna “voce” (riga ID di offerta), moltiplicando i canoni giornalieri inseriti per le giornate terapia riportate per ciascun servizio/apparecchio. Verrà pertanto determinato il valore di offerta per ciascuna “voce” (riga ID di offerta);
 - calcolando l’importo complessivo di offerta per il lotto quale sommatoria dei valori – determinati come sopra – corrispondenti a ciascuna “voce” (ID riga di offerta).

L’offerta economica deve essere firmata 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.

Si precisa che:

- il prezzo unitario offerto (canone giornaliero) non può essere pari a 0 (zero);
- il prezzo unitario offerto (canone giornaliero) deve essere espresso fino alla seconda cifra decimale dopo la virgola;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- STELLA accetterà solo offerte al ribasso e, pertanto, non verranno ammessi canoni unitari pari o superiori agli importi ribassabili fissati per ciascuna voce di offerta.
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- ai sensi dell'art. 95, comma 10, del Codice, il Concorrente dovrà indicare su STELLA gli **oneri aziendali interni** (su STELLA "ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA") in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro, nonché **i costi della manodopera** (su STELLA "COSTI MANODOPERA");
- i quantitativi quadriennali (giornate terapia) indicati nell'*Allegato 3 – Elenco servizi e quantitativi*, hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.
- il canone utente giornaliero offerto in gara sarà considerato remunerativo anche per i prodotti offerti come "facoltativi". Sul punto si precisa che il canone giornaliero è comprensivo della fornitura di apparecchio, materiale di consumo, interfacce, assistenza full risk, nelle modalità di cui al Capitolato Tecnico, per tutta la durata del contratto.

B. Nella apposita sezione di STELLA, l'operatore, per ciascun lotto, dovrà inserire un listino prezzi (su STELLA "LISTINO") contenente:

- le quotazioni applicabili a ciascuna tipologia di consumabili e interfacce (obbligatorie e facoltative) compresi nel canone offerto per l'apparecchio oggetto del lotto. Per tali prodotti dovranno essere riportati elementi identificativi (tipologia, nome commerciale, riferimento alla scheda tecnica presentata in offerta) e riferimento all'apparecchio oggetto del lotto.
- le quotazioni applicabili agli ulteriori e differenti consumabili/interfacce disponibili tra quelli distribuiti dall'Operatore per lo specifico apparecchio oggetto del lotto.

Il listino verrà utilizzato dall'Azienda Sanitaria qualora il medico specialista richieda un numero di interfacce superiore ai quantitativi di cui all'Allegato 4 o motivi la necessità di sostituire il prodotto già in uso, nelle modalità di cui al paragrafo 2.2.1.3 Capitolato Tecnico.

Il listino non sarà oggetto di valutazione e potrà essere integrato e modificato anche durante l'esecuzione del contratto. Resta fermo che al listino si applicherà lo sconto pari al ribasso offerto per il lotto di riferimento. Qualora l'operatore presenti lo stesso prodotto in più listini per i diversi lotti, la percentuale di sconto applicata sarà pari al ribasso maggiore offerto tra i lotti per i quali risulta aggiudicatario.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

Si specifica che il valore di spesa complessiva dedicata all'acquisto da listino, non può superare l'importo di cui al paragrafo 3 del presente disciplinare.

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.

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. 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 della Accordo Quadro.

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula della 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.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.1

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:

| | <i>PUNTEGGIO MASSIMO</i> |
|-------------------|--------------------------|
| Offerta tecnica | 80 |
| Offerta economica | 20 |
| TOTALE | 100 |

Il punteggio totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a PT+PE dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'offerta economica

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle di cui all'Allegato 5 - griglia di valutazione, con la relativa ripartizione dei punteggi.

In merito si specifica che, 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 tecnica 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 parziale/mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

Ai fini della determinazione dei punteggi quantitativi presenti nella colonna Q della sotto riportata Griglia di valutazione, si specifica che il coefficiente verrà attribuito per mezzo delle seguenti formule lineari:

- **Q1:** $V(ai) = (\text{Valore a base Gara (fissato da Capitolato)} - \text{Valore offerta da valutare}) / (\text{Valore a Base di gara (fissato da capitolato)} - \text{Valore offerta minima (migliore)})$
- **Q2:** $V(ai) = (\text{Valore offerta da valutare} - \text{Valore a base Gara (fissato da capitolato)}) / (\text{Valore offerta massima (migliore)} - \text{Valore a Base di gara (fissato da capitolato)})$.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **25 punti tecnici** per tutti i lotti, al fine di garantire un elevato standard di erogazione del servizio.

L'operatore dovrà formulare offerta seguendo le indicazioni contenute nell'Allegato 5 in merito all'individuazione dei prodotti "obbligatori" e "facoltativi", restando fermo che gli elementi aventi ad oggetto la "gamma" sono dedicati al ventaglio di prodotti proposti ("obbligatori" e "facoltativi"). In merito si veda quanto riportato nel Capitolato tecnico al paragrafo 1 relativamente ai prodotti "obbligatori" e "facoltativi".

Sul punto si specifica che, relativamente ai criteri di "gamma" per apparecchi e interfacce, la Commissione premierà il ventaglio di prodotti offerti che, rispettando comunque quanto riportato nell'Allegato 4, siano tra loro effettivamente differenti per specifiche caratteristiche – riportate in via esemplificativa e non esaustiva nella tabella seguente – e che, pertanto, consentano di ampliare il ventaglio di prodotti prescrivibili ai fini del soddisfacimento delle esigenze peculiari del soggetto assistito. Relativamente ai criteri dedicati ai prodotti "obbligatori" si rimanda a quanto specificato nell'Allegato 5.

| CARATTERISTICHE DI GAMMA | |
|---|--|
| Dispositivi | |
| <i>Tipologia</i> | <i>Caratteristiche della gamma</i> |
| CPAP/AUTOCPAP | <ul style="list-style-type: none"> • Differente modello di trasmissione dei dati • Differente sistema di umidificazione (differenti sistemi di umidificazione) |
| Bi level/ASV | <ul style="list-style-type: none"> • Differente modello di trasmissione dei dati • Differente sistema di umidificazione (differenti sistemi di umidificazione) |
| Pressovolumetrici | <ul style="list-style-type: none"> • Differente sistema di ventilazione (monotubo/bitubo) • Differenti target (adulti/pediaterico/neonatale) |
| Dispositivi per ginnastica respiratoria | <ul style="list-style-type: none"> • Differenti target (pediaterico/neonatale) |
| Interfacce – Maschere | |

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

| CARATTERISTICHE DI GAMMA | |
|--|---|
| <i>Tipologia</i> | <i>Caratteristiche della gamma</i> |
| Nasali | <ul style="list-style-type: none"> • Differente struttura (scheletro rigido/non rigido/ con supporto frontale/senza supporto frontale) • Differenti target (adulti/pediatrie/neonatali) |
| Oronasali | <ul style="list-style-type: none"> • Differenti misure • Diverse caratteristiche relative a struttura, materiali e sistema reggi maschera |
| Intranasali | <ul style="list-style-type: none"> • Differente struttura (scheletro rigido/non rigido) • Differenti target (adulti/pediatrie/neonatali) • Differenti misure • Diverse caratteristiche relative a struttura, materiali e sistema reggi maschera |
| Total face | <ul style="list-style-type: none"> • Differenti target (adulti/pediatrie/neonatali) • Differenti misure • Diverse caratteristiche relative a struttura, materiali e sistema reggi maschera |
| Interfacce - Cannule | |
| <i>Tipologia</i> | <i>Caratteristiche della gamma</i> |
| Cannule fenestrate cuffiate/non cuffiate | <ul style="list-style-type: none"> • Differenti misure di diametro • Differente sistema fonazione (uno/più fori) • Differenti target (adulti/pediatrie/neonatali) • Differenti misure • Diverse caratteristiche relative a struttura, materiali e sistema di inserimento |
| Cannule non fenestrate cuffiate/non cuffiate | <ul style="list-style-type: none"> • Differenti misure di diametro • Differente struttura (armata/non armata) • Differente modalità di regolazione • Differenti target (pediatriche/neonatali) • Differenti misure • Diverse caratteristiche relative a struttura, materiali e sistema di inserimento |

In merito alla gamma dei prodotti da presentare in gara, si specifica, infine, quanto segue:

- Relativamente agli apparecchi, non potranno essere presentati più di **4 modelli facoltativi** per ciascuna tipologia ID;
- Per ciò che concerne le interfacce, dovranno essere presentati **almeno due modelli** "facoltativi" per tipologia di interfaccia di cui all'Allegato 4, tabella 2 o 3 a seconda dei lotti oggetto di offerta.

18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi di cui alla colonna "D" della tabella di cui all' Allegato 5 – Griglia di valutazione tecnica, il punteggio verrà attribuito a seguito di determinazione di un **coefficiente preliminare** $V_{(a)pi}$, successivamente trasformato in **coefficiente definitivo** $V_{(a)i}$ riparametrato nelle modalità più in avanti rappresentate. Il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrisponderà alla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

| 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 |

Come rappresentato in precedenza, il **coefficiente preliminare** $V_{(a)pi}$ verrà 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.

Il punteggio tecnico attribuito per il singolo elemento di valutazione sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo $V_{(a)i}$ per 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.

Per ciascun lotto di gara, a pena di esclusione, l'offerta presentata dovrà conseguire almeno **25 punti tecnici**.

Si precisa che, sia con riferimento agli elementi quantitativi, sia con riferimento agli elementi qualitativi, 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:

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Il punteggio massimo attribuibile (max 20 punti) verrà attribuito secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^\alpha$$

dove:

PE_i = Punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile (**20 punti**);

R_i = ribasso praticato nell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{max} = ribasso praticato nell'offerta del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;

α = Coefficiente = 0,3.

Si specifica che i ribassi (R_i e R_{max}) sono da intendersi come la risultante della seguente formula calcolata automaticamente da STELLA: V_{ba} (valore a base d'asta) – VCO (Valore complessivo offerta OE di cui al paragrafo 17).

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*;

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

.....

P_n = peso criterio di valutazione n.

Il punteggio economico verrà arrotondato alla seconda cifra decimale.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso STELLA e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto a STELLA, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA.

La data della prima seduta virtuale riportata su STELLA 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 <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>, almeno 2 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 su STELLA entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, a dare atto della campionatura pervenuta entro i termini stabiliti 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. 76, comma 2-bis, del Codice.

La tutela del principio di segretezza e integrità delle offerte nell'ambito della procedura è garantita dall'utilizzo di STELLA.

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

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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, commi 2 e 7 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 della Convenzione.

La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis, *“Disciplina dei criteri di nomina delle commissioni Giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa- Istituzione dell'elenco regionale dei commissari e modalità di composizione dell'elenco, del Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1, così come modificato dalla Deliberazione n. 512/2020”*.

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.

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).

Le sedute della Commissione potranno essere svolte in presenza o da remoto con l'ausilio di apposite piattaforme di teleconferenza.

21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/seggio di gara procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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.

A questo punto, la Commissione individua gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento di cui al paragrafo 18.1 e li comunica al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

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 17.

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.

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 22.

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 21. Si specifica che ai sensi del medesimo art.97 comma 3, **il suddetto calcolo dell'anomalia verrà effettuato ove il numero delle offerte ammesse sarà pari o superiore a tre.**

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*

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 del Codice.

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.

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.

Il RUP, eventualmente 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 DELLA ACCORDO QUADRO 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 sospette di anomalia – formulerà la proposta di aggiudicazione ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 e, pertanto, in favore di più operatori economici, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro (di cui all'Allegato 6 - Schema di Accordo Quadro), secondo le seguenti modalità:

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

- per i **lotti 1, 2, 3 e 5** l'aggiudicazione avverrà in favore dei **3 (tre) operatori** risultati primi in graduatoria. Le Aziende Sanitarie si approvvigioneranno del servizio secondo le seguenti modalità:
 - presso il concorrente risultato primo in graduatoria e individuato come “vincitore” per una quota di servizio pari almeno al 50% e presso gli altri aggiudicatari con riferimento al secondo graduato per una quota di servizio pari almeno al 20% e con riferimento al terzo graduato per una quota di servizio pari almeno al 10%;
- per il **lotto 4** l'aggiudicazione avverrà in favore dei concorrenti, il cui numero (A) sarà in funzione delle offerte valide ricevute (N), secondo il seguente criterio: $A = N - 1$, con individuazione del “vincitore” nell'operatore risultato primo in graduatoria e degli “aggiudicatari” negli altri graduati. In particolare:
 - per ciò che concerne i **pazienti “naive”**, le Aziende Sanitarie si approvvigioneranno del servizio secondo le seguenti modalità:
 - presso il concorrente risultato primo in graduatoria e individuato come “vincitore” per una quota di servizio pari almeno al 50%;
 - presso gli altri aggiudicatari sulla base di esigenze terapeutiche motivate.
 - per quanto riguarda i **pazienti già in cura**, e per i quali il medico specialista dovesse rilevare, con motivazione circostanziata, la necessità di continuare il trattamento con i dispositivi in essere (“*non sostituzione dell'apparecchio*”), l'Azienda Sanitaria potrà rivolgersi all'operatore, partecipante all'accordo quadro, che abbia offerto l'apparecchio richiesto. Nel caso, invece, in cui il medico ritenga di procedere alla sostituzione del dispositivo già in uso – e pertanto non motivi la necessità di continuare nell'utilizzo dell'apparecchio - si applicherà il criterio richiamato per i pazienti “naive”

Si specifica che la formula N-1 non si applica qualora i partecipanti siano in numero inferiore a tre. In tal caso l'accordo quadro verrà stipulato con tutti i partecipanti al lotto che abbiano presentato offerta valida.

Per tutti i lotti e le casistiche sopra riportate, resta fermo che, il **valore complessivo degli Ordinativi di fornitura emessi per uno o più operatori non potrà superare il valore massimo spendibile dell'Accordo Quadro, fissato sul valore della gara di cui al paragrafo 3.**

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

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 indicato quale "vincitore" o "aggiudicatario" dell'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 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

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. c) e 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 procederà quindi allo scorrimento della graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula della Accordo Quadro 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 Accordo Quadro; 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 della Accordo Quadro anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

L'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato 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 il vincitore/aggiudicatario.

All'atto della stipulazione dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva pari all'**1% dell'importo** da garantire, ai sensi dell'art. 103 del Codice, calcolato sul valore dell'Accordo Quadro. La suddetta garanzia, intestata a favore della **Regione Lazio**, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali - connessi alla stipula dell'Accordo Quadro e derivanti dall'esecuzione del servizio - e copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di scadenza contrattuale.

Le imprese aggiudicatrici sono tenute in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante, 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.

A garanzia delle obbligazioni contrattuali assunte nei confronti delle Amministrazioni contraenti con l'emissione dei singoli Ordinativi di fornitura, il Fornitore di ciascun lotto è altresì obbligato a prestare **una cauzione definitiva pari al 99% dell'importo** da garantire, ai sensi dell'art. 103 del Codice, calcolato sul valore del singolo Ordinativo di fornitura emesso dalla singola Azienda Sanitaria. Tale cauzione deve essere prestata dal Fornitore in favore della singola Azienda Sanitaria a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali - connessi alla stipula del singolo Ordinativo di Fornitura e derivanti dall'esecuzione della fornitura - e copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di scadenza dell'Ordinativo stesso.

Il mancato invio/la mancata presentazione di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca dell'aggiudicazione.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

L'Accordo Quadro sarà stipulato, in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | <p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|--------------------------|--|

L'Accordo Quadro è soggetto 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 una nuova Accordo Quadro 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 saranno suddivise tra gli aggiudicatari in proporzione al valore massimo contrattuale; dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 6.000. La stazione appaltante comunicherà agli aggiudicatari di ciascun lotto l'importo effettivo delle suddette spese (suddivise, rispetto al valore a base d'asta di ogni lotto, in parti uguali tra tutti gli aggiudicatari), 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 Accordo Quadro.

Con la stipula della Accordo Quadro 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.

Nel periodo di validità della Accordo Quadro, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito, 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 su STELLA e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso STELLA, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo Quadro.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della Direzione Centrale Acquisti 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.

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

La gestione dell'Ordinativo avverrà nelle modalità riportate nello schema di Accordo Quadro e comunque comunicate in sede di stipula della Accordo Quadro.

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non ci sono clausole sociali o altre condizioni particolari specifiche di esecuzione del presente appalto.

25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dall'Accordo Quadro è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

26. 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.

Copia

Copia



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 4
CARATTERISTICHE MINIME DISPOSITIVI E INTERFACCE

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| <i>CPAP (ID1)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di ventilazione CPAP; • Presenza di sistema atto a consentire l'impostazione della pressione in un range compreso tra 4 a 20 cm H2O con incremento almeno tra 0.5 e 1 cm H2O; • Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori (AHI) e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; • Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (eventi respiratori, pressioni, flussi, perdita aerea, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto. Tale funzione deve essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo della qualità e del valore tecnico delle apparecchiature. <u>Il requisito deve essere posseduto da almeno un apparecchio tra quelli offerti nella gamma ("obbligatorio" o "facoltativi")</u>. Compreso nel canone dovrà essere consegnato il relativo software di gestione. • Presenza sistema per la compensazione automatica dell'altitudine; • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg completo di accessori (umidificatore e alimentatore); • Presenza di sistema di aiuto espiratorio impostabile; • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro e pressione 10cmH2O; • Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento completo di innesto alle prese accendisigari 12/24 V se richiesto). |
| MATERIALE DI CONSUMO | <u>Materiale previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u> |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti mono paziente flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se sanificabili o 12 se monouso, di lunghezza di almeno 180 cm; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto); • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio). |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa di trasporto; • Sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto. |
| <i>Auto-CPAP (ID2)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di ventilazione CPAP ed AUTOCPAP; • Presenza di sistema per il riconoscimento delle apnee centrali; • Presenza di sistema atto a consentire l'impostazione della pressione in un range compreso tra 4 a 20 cm H2O con incremento almeno tra 0.5 e 1 cm H2O; • Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; • Software e display con visualizzazione dati utilizzo paziente, indicazione indici di eventi respiratori (AHI) e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; • Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (eventi respiratori, pressioni, flussi, perdita aerea, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto. Tale funzione deve essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo della qualità e del valore tecnico delle apparecchiature. <u>Il requisito deve essere posseduto da almeno un apparecchio tra quelli offerti nella gamma (“obbligatorio” o “facoltativi”)</u>. Compreso nel canone dovrà essere consegnato il relativo software di gestione. • Presenza sistema per la compensazione dell’altitudine; • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg completo di accessori (umidificatore e alimentatore); • Presenza di sistema di aiuto espiratorio impostabile; • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro a pressione 10cmH2O; • Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l’operatore dovrà fornire anche il collegamento completo di innesto alle prese accendisigari 12/24 V se richiesto). |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l’operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l’altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se sanificabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto); • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio). |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa di trasporto; • Sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto. |
| <i>Ventilatore Bi LEVEL S/T (ID3)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI | <ul style="list-style-type: none"> • Modalità BIPAP ST; • Possibilità di impostare pressione inspiratoria IPAP (4 - 25 cm H2O); |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di impostare pressione espiratoria EPAP (4 - 20 cm H₂O); • Possibilità di impostare la frequenza respiratoria; • Presenza di Trigger inspiratorio ed espiratorio; • Ventilazione di back up; • Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; • Presenza di allarmi; • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, indicazione dei principali parametri ed eventi respiratori (pressione impostata, perdite, FR, rapporto I:E , volume minuto indice di apnea, ipopnea, impostazione, ore di terapia, ecc.); • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; • Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (eventi respiratori, pressioni, flussi, perdita aerea, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Presenza sistema per la compensazione automatica dell'altitudine; • Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto). |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se sanificabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto); • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio); |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore; |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> Borsa di trasporto; sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto. |
| <i>Ventilatore Bi LEVEL Auto (ID4)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> Modalità di ventilazione BIPAP AUTO e BIPAP S; Possibilità di impostare la pressione inspiratoria IPAP (4 - 25 cm H₂O); Possibilità di impostare la pressione espiratoria EPAP (4 - 20 cm H₂O); Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione dei parametri ventilatori ed eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; Presenza di sistema di compensazione delle perdite; Peso della macchina non superiore a 2 kg senza accessori; Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (eventi respiratori, pressioni, flussi, perdita aerea, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto). |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Max n. 3 maschere tra quelle riportate nella tabella 2 "maschere e interfacce per ventilazione NIV". Fermo restando il quantitativo massimo |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| | <p>prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se sanificabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto); • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio); • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore. |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa di trasporto; • Sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto. |
| <i>Ventilatore servo adattativo – ASV – (ID5)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Modalità servo assistita; • Apparecchio con indicazione al trattamento delle apnee centrali e respiro di Cheyne –Stoke; • Rilascio di pressione espiratoria EPAP regolabile; • Pressione di Supporto minima fissa/regolabile; • Frequenza Respiratoria impostabile/automatica; • Presenza di conta ore di utilizzo presidio; • Presenza di sistema di compensazione delle perdite; • Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); • Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; • Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ed eventi ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); • Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; • Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; • Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto). |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Max n. 3 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 "maschere e interfacce per ventilazione NIV". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (3 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque almeno 2 circuiti se sanificabili o 12 se monouso; • Filtri macchina (fornitura annuale prevista in scheda tecnica per il presidio offerto); • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio); • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore. |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa di trasporto; • Sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile. A seconda del sistema offerto, la ditta dovrà fornire il fabbisogno di monouso come da scheda tecnica del sistema di umidificazione offerto. |
| <i>Ventilatore presso volumetrico per ventilazione NON invasiva (ID6)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; • Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; • Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. Frequenza respiratoria, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; • Sistema di compensazione delle perdite; • Ventilatore a turbina; • ventilazione non invasiva e invasiva; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pressione di Supporto 5-40 cm H₂O; • PEEP 0-20 cm H₂O; • Frequenza respiratoria 5-40; • Volume corrente 100-2000 ml; • Trigger inspiratorio; • Trigger espiratorio 10-90%; • Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; • Display con visualizzazione dei principali parametri ventilatori; • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; • Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia; • Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; • Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; • Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); • Peso non superiore a 6 kg con batteria; • Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 4 maschere/anno tra quelle riportate nella tabella 2 “maschere e interfacce per ventilazione NIV”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (4 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 2; • Circuiti flessibili mono paziente sanificabili o non sanificabili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque nel numero non superiore ai 12 anno; • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore della macchina; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio). |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti); • Borsa da trasporto; • Sistema di umidificazione a filtri antibatterici umidificanti (365 anno, in base alla prescrizione del medico specialista), o in alternativa umidificatore a caldo di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito (la ditta dovrà fornire il numero di camere di umidificazione/anno come da scheda tecnica della casa produttrice, nonché il numero di circuiti adeguato all'utilizzo dell'umidificatore stesso). • Pulsossimetro da dito con allarmi (saturazione e batteria esausta). |
| <i>Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva ≥ 16 ore (ID7)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; • Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; • Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. frequenza, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente, • Sistema di compensazione delle perdite; • Ventilatore a turbina; • Ventilazione non invasiva e invasiva; • PS 5-40 cm H₂O; • PEEP 0-20 cm H₂O; • Frequenza respiratoria 5-40; • Volume corrente 100-2000 ml; • Trigger inspiratorio; • Trigger espiratorio 10-90%; • Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; |



Allegato 4 – caratteristiche minime apparecchi e interfacce

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Frequenza di back up impostabile;• Display con visualizzazione almeno dei principali dati ventilatori: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente;• Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia;• Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione;• Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque, anche per mezzo di batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 12 ore di autonomia di ventilazione;• Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria;• Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria;• Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola);• Peso non superiore a 6 kg con batteria;• Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Fino 365 Catheter-mount/anno secondo prescrizione;• Circuiti flessibili mono paziente sanificabili o non sanificabili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque nel numero non superiore ai 12 anno;• Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore (almeno 2 all'anno);• Fino a 200 nasini artificiali/anno, secondo prescrizione (solo nei casi di ventilazione < 24 ore);• Fino a 13 Cannule/anno tracheali cuffiate fenestrate o non fenestrate (con relativa dotazione di controcannule, anche di riserva, come da tabella 3) tra quelle riportate nella tabella 3 "cannule tracheostomiche per ventilazione invasiva". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (13 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 3. Qualora fenestrate le cannule dovranno essere in grado di raccordarsi con valvola fonatoria;• 1 Cannula/anno non fenestrate cuffiata di emergenza di diametro inferiore a quella utilizzata; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 365 fascette/collarini per cannula tracheostomica/anno; • Fino a 365 Metalline/anno; • Valvole fonatorie annue nel numero previsto dal costruttore, se richieste in prescrizione; • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio) <p>Si richiede inoltre di fornire: Garze sterili 10x10 3 kg/mese; N.5 flaconi/die soluzione fisiologica 100 ml (su richiesta fino a 10 flaconi/die); N.5 paia guanti non sterili/die (su richiesta fino a 10 paia guanti/die).</p> |
| DOTAZIONE E STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti); • Pallone Ambu con idonea maschera; • Sistema di umidificazione a filtri antibatterici umidificanti (365 anno, in base alla prescrizione del medico specialista), o in alternativa umidificatore a caldo di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito (la ditta dovrà fornire il numero di camere di umidificazione/anno come da scheda tecnica della casa produttrice, nonché il numero di circuiti adeguato all'utilizzo dell'umidificatore stesso); • Ventilatore di Back up con le stesse caratteristiche del ventilatore in uso; • Pulsossimetro da dito con allarmi (saturazione e batteria esausta). |
| <i>Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva ≥ 16 ore in pazienti ipersecretivi (ID8)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; • Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; • Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. frequenza, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; • Sistema di compensazione delle perdite; • Ventilatore a turbina; • Ventilazione non invasiva e invasiva; • PS 5-40 cm H2O; |



Allegato 4 – caratteristiche minime apparecchi e interfacce

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• PEEP 0-20 cm H₂O;• Frequenza respiratoria 5-40;• Volume corrente 100-2000 ml;• Trigger inspiratorio;• Trigger espiratorio 10-90%;• Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min;• Frequenza di back up impostabile;• Display con visualizzazione almeno dei principali dati ventilatori: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente;• Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia;• Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione;• Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque anche per mezzo di batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, e ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 12 ore di autonomia di ventilazione;• Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria;• Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria;• Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola);• Peso non superiore a 6 kg con batteria;• Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Fino a 600 Catheter-mount/anno secondo prescrizione;• Circuiti flessibili mono paziente sanificabili o non sanificabili nel fabbisogno stabilito dalla ditta produttrice e comunque nel numero non superiore ai 15 anno;• Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore (almeno 2 all'anno); |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 400 Nasini artificiali/anno, secondo prescrizione (solo nei casi di ventilazione < 24 ore); • Fino a 13 Cannule/anno tracheali cuffiate fenestrate o non fenestrate (con relativa dotazione di controcannule, anche di riserva, come da tabella 3) tra quelle riportate nella tabella 3 “cannule tracheostomiche per ventilazione invasiva”. Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (13 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 3. Qualora fenestrate le cannule dovranno essere in grado di raccordarsi con valvola fonatoria; • 1 Cannula/anno fenestrate o non fenestrate cuffiata di emergenza di diametro inferiore a quella utilizzata • Fino a 600 fascette/collarini per cannula tracheostomica/anno; • Fino a 600 Metalline/anno; • Valvole fonatorie annue nel quantitativo previsto dal costruttore, se richieste in prescrizione; • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio) <p>Si richiede inoltre di fornire: Garze sterili 10x10 3 kg/mese; N.5 flaconi/die soluzione fisiologica 100 ml (su richiesta fino a 10 flaconi/die); N.5 paia guanti non sterili/die (su richiesta fino a 10 paia guanti/die).</p> |
| STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti); • Pallone Ambu con idonea maschera; • Sistema di umidificazione a filtri antibatterici umidificanti (700 anno, in base alla prescrizione del medico specialista), o in alternativa umidificatore a caldo di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito (la ditta dovrà fornire il numero di camere di umidificazione/anno come da scheda tecnica della casa produttrice, nonché il numero di circuiti adeguato all'utilizzo dell'umidificatore stesso); • Ventilatore di Back Up con le stesse caratteristiche del ventilatore in uso; • Pulsossimetro da dito con allarmi (saturazione e batteria esausta). |
| <i>Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva < 16 ore (ID9)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI | <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; • Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. frequenza, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; • Sistema di compensazione delle perdite; • Ventilatore a turbina; • Ventilazione non invasiva e invasiva; • PS 5-40 cm H₂O; • PEEP 0-20 cm H₂O; • Frequenza respiratoria 5-40; • Volume corrente 100-2000 ml; • Trigger inspiratorio; • Trigger espiratorio 10-90%; • Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; • Frequenza di back up impostabile; • Display con visualizzazione almeno dei principali dati ventilatori: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente; • Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; • Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; • Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque anche per mezzo di, batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, e ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 6 ore di autonomia di ventilazione; • Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; • Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; • Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); • Peso non superiore a 6 kg; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica e a necessità del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 250 Catheter-mount/anno; • Circuiti monopaziente flessibili e leggeri (n.12/anno); • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore (almeno 2 all'anno); • Fino a 250 Nasini artificiali/anno; • Fino a 13 Cannule/anno tracheali cuffiate fenestrate o non fenestrate (con relativa dotazione di controcannule, anche di riserva, come da tabella 3) tra quelle riportate nella tabella 3 "cannule tracheostomiche per ventilazione invasiva". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (13 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 3. Qualora fenestrate le cannule dovranno essere in grado di raccordarsi con valvola fonatoria; • Fino a 200 fascette/collarini per cannula tracheostomica/anno; • Fino a 365 Metalline/anno; • Valvole fonatorie annue nel quantitativo previsto dal costruttore, se richieste in prescrizione; • Su richiesta idonea connessione alla bombola di ossigeno (nel numero massimo di 1 più eventuale ricambio). <p>Si richiede inoltre di fornire: Garze sterili 10x10 3 kg/mese; N.5 flaconi/die soluzione fisiologica 100 ml (su richiesta fino a 10 flaconi/die); N.5 paia guanti non sterili/die (su richiesta fino a 10 paia guanti/die)</p> |
| STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Carrello porta ventilatore e braccio reggitubo (se richiesti); • Sistema di umidificazione a filtri antibatterici umidificanti (200 anno, in base alla prescrizione del medico specialista), o in alternativa umidificatore a caldo di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito (la ditta dovrà fornire il numero di camere di umidificazione/anno come da scheda tecnica della casa produttrice, nonché il numero di circuiti adeguato all'utilizzo dell'umidificatore stesso); • Pulsossimetro da dito con allarmi (saturazione e batteria esausta). |



Allegato 4 – caratteristiche minime apparecchi e interfacce

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| <i>Aspiratore per disostruzione vie aeree (ID10, ID11, ID12, ID13)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg; • Funzionamento sia a corrente che batteria; • Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia; • Contenitore da almeno 750ml con coperchio e valvola di troppo pieno; • Rumorosità ≤ 65 db a distanza di un metro; • Facilmente trasportabili e dotati di maniglia. |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale da fornire in ottemperanza a prescrizione medica e in base alle necessità del paziente:</u></p> <p><u>Paziente tracheostomizzato ventilato (ID10):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 2800 Sondini/anno idonei alla gestione delle vie aeree del paziente (misura idonea in termini di lunghezza e diametro) con o senza valvola di aspirazione integrata (qualora sprovvisto di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione); - kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri) nel numero previsto in scheda tecnica <p><u>Paziente tracheostomizzato ventilato ipersecretivo (ID11):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 4500 Sondini/anno idonei alla gestione delle vie aeree del paziente (misura idonea in termini di lunghezza e diametro) con o senza valvola di aspirazione integrata (qualora sprovvisto di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione); - kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri) nel numero previsto in scheda tecnica <p><u>Paziente non tracheostomizzato - ID12:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 1200 Sondini/anno idonei alla gestione delle vie aeree del paziente (misura idonea in termini di lunghezza e diametro) con o senza valvola di aspirazione integrata (qualora sprovvisto di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione); - kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri) nel numero previsto in scheda tecnica. <p><u>Paziente tracheostomizzato non ventilato – ID13:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 2800 Sondini/anno idonei alla gestione delle vie aeree del paziente (misura idonea in termini di lunghezza e diametro) con o senza valvola di aspirazione integrata (qualora sprovvisto di valvola la ditta dovrà fornire almeno 50 valvole di aspirazione); |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - kit aspiratore/anno (tubi raccordi, valvole di sicurezza, vasi di raccolta, filtri) nel numero previsto in scheda tecnica - Fino a 365 Nasini artificiali/anno con o senza connettore ossigeno in base alla richiesta del prescrittore; - Fino a 13 Cannule tracheali cuffiate o non cuffiate, fenestrate o non fenestrate/anno (con relativa dotazione di controcanule come da tabella 3) tra quelle riportate nella tabella 3 "cannule tracheostomiche per ventilazione invasiva". Fermo restando il quantitativo massimo prescrivibile (13 interfacce) l'operatore dovrà essere disponibile, su specifica richiesta del medico prescrittore, a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nella tabella 3. Qualora fenestrate le cannule dovranno essere in grado di raccordarsi con valvola fonatoria; - Fino a 250 fascette/collarini/anno. - Fino a 365 Metalline/anno; - Valvole fonatorie annue nel quantitativo previsto dal costruttore, se richieste in prescrizione per l'utilizzo di cannule fenestrate; |
| STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | Tutti gli aspiratori per pazienti tracheostomizzati (ID11, ID12, ID14) devono essere forniti con aspiratore di Back UP |
| Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico (ID14, ID15) | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Funzionamento automatico o manuale; • Funzione blocco parametri; • Pressione inspiratoria almeno fino a +50 cmH20; • Pressione espiratoria almeno fino a -50 cmH20; • Controllo parametri su display; • Possibilità di funzionamento a batteria e a rete; • Temporizzazione automatica, manuale e a Trigger; • Utilizzabile anche su pazienti tracheotomizzati; • Peso massimo 5 kg compresa batteria; • Tempo di fase di insufflazione: max 5 sec; • Tempo di fase di exsufflazione: max 5 sec; |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Impostazione Pausa (T. che intercorre tra 2 cicli): 0-5 sec; • Modalità di erogazione flusso: alto/medio/basso; • Batteria interna • Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore; |
| MATERIALE DI CONSUMO | <p><u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u></p> <p><u>Paziente non tracheostomizzato (ID14)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 24 Maschere/anno facciali (x anestesia), comprese quelle eventualmente fornite insieme ai circuiti; - Fino a 12 Circuiti/anno. <p><u>Paziente tracheostomizzato (ID15)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 365 Catether mount; - Fino a 12 Circuiti/anno; - Fino a 365 Filtri antibatterici/anno. |
| STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa da Trasporto |
| <i>Dispositivi per ginnastica respiratoria – dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica (ID16)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo che consenta la disostruzione bronchiale attraverso il drenaggio delle secrezioni • Utilizzabile sia in ambito pediatrico che adulto • Dotato di funzione che, con varie tecnologie, sia in grado di facilitare il distacco del muco dalle pareti bronchiali (a titolo puramente esemplificativo: tecnologia che modifichi il flusso espiratorio del paziente, tecnologia che consenta il distacco delle secrezioni con meccanismo oscillatorio-vibrotorio, ecc) • Fra i parametri eventualmente impostabili <u>assenza</u> del parametro “pressione espiratoria negativa” o “pressione espiratoria” o “pressione negativa” o “pressione di esufflazione” o diciture comunque riconducibili alla stessa funzione • Funzionamento a corrente elettrica (requisiti elettrici 100-240 V a.c. 50/60 Hz) |

TABELLA 1 - APPARECCHIATURA PROPOSTA

| Caratteristiche tecniche minime, strumentazione aggiuntiva e materiale di consumo | |
|--|---|
| MATERIALE DI CONSUMO | <u>Materiale eventualmente previsto in ottemperanza a prescrizione medica:</u> - Fino a 12 Kit/anno comprensivi di circuiti, maschere, boccagli, ampolle per aerosol, connettori O2, filtri antipolvere. |
| STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa di trasporto. |
| <i>Dispositivi per ginnastica respiratoria – Dispositivo di assistenza alla tosse extratoracico (ID17)</i> | |
| CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI | <ul style="list-style-type: none"> • Dotato di meccanismo oscillatorio percussivo ad alta frequenza esterna (mediante maglia a tenuta o giubbotto o corazza) da applicare sul torace; • Possibilità blocco parametri. |
| MATERIALE DI CONSUMO | 1 Corazza/anno lavabile disponibile almeno nelle misure S, M, L. |
| STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA | <ul style="list-style-type: none"> • Borsa trasporto |



Allegato 4 – caratteristiche minime apparecchi e interfacce

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

TABELLA 2 - MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

| Tipologia di Interfaccia/ Caratteristiche minime | Caratteristiche minime | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Caratteristiche della struttura | Dispositivi |
|---|---|--|--|---|
| <i>Oro-nasali ventilate</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l’esalazione della CO₂; • Con o senza supporto frontale • Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell’interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Cpap • Autocpap • Bi level St • Bi level auto • Asv • Presso volumetrico NIV |
| <i>Nasali ventilate</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l’esalazione della CO₂; • Con o senza supporto frontale • Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell’interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Cpap • Autocpap • Bi level St • Bi level auto • Asv • Presso volumetrico NIV |
| <i>Intra-nasali</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l’esalazione della CO₂; • Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell’interfaccia • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Con o senza gomito girevole (l’operatore si deve fornire una o l’altra tipologia dietro richiesta del medico) • Raccordo girevole | <ul style="list-style-type: none"> • Cpap • Autocpap • Bi level St • Bi level auto • Asv • Presso volumetrico NIV |



Allegato 4 – caratteristiche minime apparecchi e interfacce

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

TABELLA 2 - MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

| Tipologia di Interfaccia/ Caratteristiche minime | Caratteristiche minime | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Caratteristiche della struttura | Dispositivi |
|---|--|---|--|------------------------|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | |
| <i>Oro-nasali NON ventilate</i> | <ul style="list-style-type: none"> NON ventilata Con o senza supporto frontale Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> Con o senza scheletro rigido Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente Gomito e Raccordo girevole Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | Presso volumetrico NIV |
| <i>Nasali NON ventilate</i> | <ul style="list-style-type: none"> NON ventilata Con o senza supporto frontale Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> Con o senza scheletro rigido Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente Gomito e Raccordo girevole Con o senza sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore (l'operatore deve fornire una o l'altra tipologia dietro richiesta del medico); Misure: tutte le misure disponibili per il | Presso volumetrico NIV |



Allegato 4 – caratteristiche minime apparecchi e interfacce

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

TABELLA 2 - MASCHERE E INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

| Tipologia di Interfaccia/ Caratteristiche minime | Caratteristiche minime | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Caratteristiche della struttura | Dispositivi |
|---|--|---|--|------------------------|
| | | | modello presentato | |
| <i>Total Full Face ventilata</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Ventilata con fori per l’erogazione della CO₂; • Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell’interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; • Gomito e Raccordo girevole • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | Presso volumetrico NIV |
| <i>Total Full Face NON ventilata</i> | <ul style="list-style-type: none"> • NON ventilata • Sanificabile e riutilizzabile | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell’interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale • Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza scheletro rigido • Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente • Gomito e Raccordo girevole • Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; • Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | Presso volumetrico NIV |

TABELLA 3 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE

| Tipologia di Cannule / Caratteristiche minime | Elementi essenziali | Dotazione Obbligatoria | Dispositivi |
|--|---|--|--|
| Cannula tracheostomica cuffiata non fenestrata con contro cannula | <ul style="list-style-type: none"> • NON fenestrata • Cuffia bassa pressione • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Controcannula non fenestrata riutilizzabile • Controcannula di ricambio • Fascia di fissaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Presso volumetrico per ventilazione invasiva • Aspiratore tracheo |
| Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata con contro cannula | <ul style="list-style-type: none"> • Fenestrata • Cuffia bassa pressione • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Contro cannula riutilizzabile fenestrata • Contro cannula riutilizzabile non fenestrata • Fascia di fissaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Presso volumetrico per ventilazione invasiva • Aspiratore tracheo |
| Cannula tracheostomica non cuffiata fenestrata con contro cannula | <ul style="list-style-type: none"> • Fenestrata • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Contro cannula riutilizzabile fenestrata • Contro cannula riutilizzabile non fenestrata • Fascia di fissaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Aspiratori tracheo per pazienti non ventilati |

TABELLA 3 - CANNULE TRACHEOSTOMICHE

| Tipologia di Cannule / Caratteristiche minime | Elementi essenziali | Dotazione Obbligatoria | Dispositivi |
|---|---|--|---|
| Cannula tracheostomica non cuffiata non fenestrata con contro cannula | <ul style="list-style-type: none"> • NON fenestrata • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Mandrino per introduzione della cannula • Contro cannula non fenestrata riutilizzabile • Contro cannula di ricambio • Fascia di fissaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Aspiratori tracheo per pazienti non ventilati |
| Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata, cuffiata non fenestrata, non cuffiata fenestrata e non cuffiata non fenestrata (tutte senza controcannula) | <ul style="list-style-type: none"> • Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile • Flangia anatomica flessibile e morbida • Misura: tutte le misure del modello presentato | <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza cuffia bassa pressione (in relazione al modello presentato) • Mandrino per introduzione della cannula • Fascia di fissaggio | <ul style="list-style-type: none"> • Presso volumetrico per ventilazione invasiva • Aspiratori tracheo per pazienti non ventilati |



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA
DOMICILIARE, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 6 - SCHEMA DI ACCORDO QUADRO



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

ACCORDO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO

PARTI

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, C.F. 80143490581, di seguito denominata "REGIONE", in persona del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti, Dott. Andrea Sabbadini;

E

l'impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____)
con sede in _____ Via/Piazza _____
C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, di
seguito definita "Fornitore" - nella persona di _____ nato
a _____, il _____, autorizzato alla stipula
del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

PREMESSO CHE

- A. la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara finalizzata alla "*acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*", il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- B. per tutti i lotti oggetto della sopra citata gara, la Regione Lazio ha disposto di addivenire alla stipula di un accordo quadro con più fornitori, distinti tra "vincitore" e "aggiudicatari, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del Dlgs 50/2016, nelle modalità come riportate nel Disciplinare di gara e nel successivo articolo 5.
- C. Con ciascun Fornitore viene stipulato un Accordo Quadro per un valore massimo riportato al successivo articolo 4, comma 2 che rappresenta l'importo massimo che le Aziende Sanitarie potranno spendere per l'acquisizione del servizio del fornitore.
- D. Le Aziende Sanitarie daranno seguito al presente Accordo nelle modalità più avanti riportate.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- E. Il fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro è risultato “Vincitore (*oppure*) Aggiudicatario” della predetta procedura con determinazione _____ e, per l'effetto, manifesta la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro, nel Disciplinare e nei documenti di gara, nonché nei successivi Ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie, alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti.
- F. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro.
- G. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, prende atto di quanto previsto nel Disciplinare, nel Capitolato Tecnico e relativi allegati della procedura e dichiara che quanto risulta negli stessi, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea esecuzione dello stesso.
- H. Il Fornitore ha prestato a favore della Regione Lazio la garanzia definitiva per un importo pari all'1% dell'importo da garantire, ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sul valore complessivo della Accordo Quadro. Il Fornitore ha, altresì, presentato la documentazione richiesta dal Disciplinare ai fini della stipula del presente Accordo, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
- I. Il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016, si impegna a prestare a favore di ciascuna Azienda Sanitaria che emetterà un ordinativo di fornitura la garanzia fideiussoria per un importo pari al 99% dell'importo da garantire, ai sensi dell'art. 103 del Codice, calcolato sul valore dell'ordinativo di fornitura stesso;
- J. Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo, 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.
- K. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, 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.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- L. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti.
- M. Il presente Accordo rappresenta le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti e secondo quanto disposto all'articolo 4 comma 7, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.
- N. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Enti Contraenti; parimenti, ciascun Ente Contraente potrà essere considerato responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi.
- O. Il presente Accordo, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO LE SEGUENTI MODALITÀ ED I SEGUENTI TERMINI.

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'offerta tecnica, l'offerta economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito del presente Accordo si intende per:
 - a. **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti la “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”;
 - b. **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- c. **Azienda/e Sanitaria/e Contraente/i:** le Aziende Sanitarie Locali della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura.
- d. **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive l’Accordo Quadro e che erogherà il servizio secondo quanto disciplinato nel capitolato e presentato in sede di offerta;
- e. **Accordo Quadro:** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore Vincitore/aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura emessi con le modalità definite negli atti di gara.
- f. **Appalto specifico/Ordinativo di fornitura:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per la durata della fornitura indicata nello stesso ordinativo. A tali Ordinativi di fornitura (Contratti) verrà data esecuzione tramite singoli Ordini di fornitura, nei quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nel presente Accordo e negli atti di gara. Salvo diverso accordo intercorso con il Fornitore, l’Azienda Sanitaria potrà acquisire la fornitura di materiale di consumo extra canone solo in caso di emissione di ordinativo “principale” finalizzato all’approvvigionamento del servizio di ventiloterapia come da Capitolato Tecnico.
- g. **Offerta:** l’offerta del Fornitore presentata in gara per l’oggetto della fornitura di cui al presente Accordo.
- h. **Sito:** la piattaforma STELLA <https://stella.regione.lazio.it/portale/>

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente Accordo e degli Ordinativi di fornitura/Ordini di fornitura, è regolata in via gradata:
 - dalle clausole del presente Accordo e dagli atti ivi richiamati, del Disciplinare e dall’offerta tecnica ed economica del Fornitore;
 - dai regolamenti e modalità di accesso e utilizzo dell’Accordo riportati su STELLA di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
 - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. Le clausole dell'Accordo sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
 3. Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
 4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo per quanto di pertinenza;
 - stesura e sottoscrizione del presente Accordo con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordini di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).
 5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
 - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
 - emissione di Ordinativi di fornitura e successivamente di Ordini di fornitura in esecuzione degli stessi;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo per quanto di pertinenza;
 - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 10 del presente Accordo;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
 - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
 - monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

Articolo 4

Oggetto del servizio e quantità

1. Il presente Accordo ha per oggetto il servizio di ventiloterapia domiciliare – comprensivo di fornitura dispositivo, materiale di consumo e interfacce, nonché erogazione dell'assistenza full risk per tutta la durata dell'appalto - occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Più specificamente, il presente Accordo definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura e dei successivi Ordini di fornitura, relativa all'esecuzione del sopra citato servizio di cui al lotto _____.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Allegato 4 – *“Caratteristiche minime dispositivi ed interfacce”* e nell'offerta presentata, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata del presente Accordo, dell'importo massimo spendibile indicato al precedente comma, 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. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
4. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritti nel Capitolato Tecnico, nell'Allegato 4 – *Caratteristiche minime dispositivi ed interfacce*, nell'Allegato 3 – **Elenco prodotti** e in tutti gli atti di gara che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo. Le quantità indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno previsto per la durata del servizio.
5. Il presente Accordo non è fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore e costituisce le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura da intendersi come vincolante per la Aziende stesse e per il Fornitore.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo e degli Ordinativi di Fornitura

1. Le Aziende Sanitarie utilizzano l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente e inviati al Fornitore tramite la piattaforma STELLA, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
2. L'ordinativo di fornitura sarà emesso secondo, quanto stabilito nel Disciplinare di gara, e comunque con le seguenti modalità:
 - a. Per i **lotti 1, 2, 3 e 5** in favore dell'operatore risultato primo in graduatoria ("vincitore") per una quota di servizio pari almeno al 50% e agli altri 2 operatori ("aggiudicatari") secondo le modalità riportate nel disciplinare di gara e, pertanto, con riferimento al secondo graduato per una quota di servizio pari almeno al 20% e con riferimento al terzo graduato per una quota di servizio pari almeno al 10%.
 - b. Per il **lotto 4** presso uno degli operatori individuati secondo la formula N-1 dei partecipanti, procedendo secondo la seguente modalità:
 - Per i **pazienti naive**, approvvigionandosi presso il primo in graduatoria ("vincitore") per una quota di servizio pari almeno al 50% e presso gli altri operatori ("aggiudicatari"), secondo le modalità riportate nel disciplinare di gara.
 - Per i **pazienti già in cura**, selezionando liberamente uno degli N-1 vincitori/aggiudicatari secondo le modalità di cui al disciplinare.

Resta fermo che, per tutti i lotti, le Aziende Sanitarie non potranno sostenere una spesa complessiva superiore al valore massimo spendibile definito nel Disciplinare per i lotti di riferimento.

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

Articolo 6

Modalità di conclusione degli Appalti Specifici

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, per mezzo della piattaforma STELLA. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura e ai conseguenti Ordini di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.

2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso STELLA, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo e nel Capitolato Tecnico.

Articolo 7

Durata dell'Accordo

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, il presente Accordo ha una **durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione**.
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 3, l'Accordo verrà considerato concluso.
3. Resta inteso che per durata dell'Accordo si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire all'Accordo, per emettere Ordinativi di fornitura.
4. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi dell'Accordo, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli **Ordinativi di Fornitura avranno durata massima di 48 mesi**. Qualora un'Azienda Sanitaria, nel periodo di durata dell'Accordo quadro, emettesse più ordinativi di fornitura, l'ultimo ordinativo di fornitura emesso avrà termine, al massimo, a 48 mesi dall'emissione del primo ordine di fornitura.

Art. 8

Condizioni del servizio 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 o, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

2. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.
3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Accordo, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo medesimo e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'articolo "Risoluzione", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, 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, 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 delle Aziende Sanitarie o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le singole Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza 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 dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo e agli Ordinativi di fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna 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. adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - c. 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 Lazio 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;
 - d. dotare il personale dei dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa, e di tutte le attrezzature necessarie per l'espletamento del servizio;
 - e. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - f. 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

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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;

- g. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura/Ordini di fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- h. 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, l'Azienda Sanitaria 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 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
- i. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:
- di igiene sulla produzione e sul commercio;
 - di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di sicurezza;
 - sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione del servizio

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

1. La prestazione a carico del Fornitore, definita sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria, è eseguita nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi indicati nell'Ordine di fornitura.
2. Il Fornitore si impegna ad eseguire i servizi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico e in tutti gli atti di gara, in particolare:
 - La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato Tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'offerta tecnica presentata;
 - I servizi connessi alla fornitura e le attività connesse alla consegna devono essere erogati nella modalità di cui al Capitolato Tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'offerta tecnica presentata;
 - La Fornitura consegnata deve essere corrispondente a quanto richiesto nel capitolato e proposto all'interno dell'offerta presentata;
 - In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.
3. L'erogazione della fornitura e di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
4. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria contraente.
5. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione del servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti richiamati all'articolo 1.
6. 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.
7. Qualora i prodotti oggetto di una richiesta di consegna a domicilio vengano consegnati presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine medesimo, il Fornitore:
 - non avrà diritto al pagamento di alcun corrispettivo compenso o indennizzo;
 - dovrà provvedere a propria cura e spese all'eventuale ritiro dei prodotti;
 - sarà comunque tenuto, ove ancora possibile, all'esatto adempimento e, quindi, alla tempestiva consegna dei prodotti presso gli indirizzi indicati nell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "inadempimenti e penali".

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

8. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula del presente Accordo, la disponibilità di un numero verde/recapito telefonico dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.

Articolo 11

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, 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, nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti 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 e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Aggiornamento tecnologico

1. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre a sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative, secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico. La Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

Articolo 13

Corrispettivi

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta, e sono dovuti dal momento della trasmissione del "Verbale di consegna" salvo eventuali contestazioni.
2. I corrispettivi contrattuali sono definiti dal canone giornaliero offerto che comprende fornitura dei singoli prodotti, fornitura materiale di consumo e interfacce, nonché assistenza full risk, così come descritto nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed 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 delle Aziende Sanitarie contraenti.
4. Tutti gli obblighi ed 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 nel corrispettivo contrattuale.
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, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero a adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata dell'Accordo.
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 del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice civile).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere il servizio 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 parte delle Aziende Sanitarie contraenti da trasmettere a mezzo PEC.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

Articolo 14

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. U00247 02/07/2019: “modifiche alla 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 - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo e il DCA U00247 del 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
2. I pagamenti saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitarie contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. 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.
5. 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.
6. 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; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte dell'Azienda Sanitaria contraente o della Regione, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
8. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nell'Accordo e nei singoli Ordinativi di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura e/o l'Accordo si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 c.c. mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r. o Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende Sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.
9. La remunerazione per tutti i servizi e 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.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

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 e degli Ordini di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", allegata al presente Accordo.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti 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'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordini di fornitura inerenti al presente Accordo siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136.
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.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, 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. È 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'art. 3 della L. 136/2010.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo;
 - 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 stesso;

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

- 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, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

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 del servizio e delle forniture 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 | Ente responsabile dell'applicazione |
|--|--|--|
| Ritardo nell'attività di subentro | 1 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico | Azienda Sanitaria |
| Ritardo nella consegna | 0,2 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico | Azienda Sanitaria |
| Modalità di consegna apparecchi, materiale monouso, interfacce non conformi con quanto riportato nel capitolato e/o nell'offerta tecnica | 0,5 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Non conformità apparecchio rispetto a quanto richiesto nel capitolato e/o offerto | 1 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

| Inadempienze | Penali | Ente responsabile dell'applicazione |
|--|---|-------------------------------------|
| Non conformità materiale di consumo rispetto a quanto richiesto nel capitolato e/o offerto | 1 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Non conformità interfacce rispetto a quanto richiesto nel capitolato e/o offerto | 1 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Attività connesse alla consegna non conformi rispetto a quanto disposto nel capitolato e/o offerto | 1 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Non conformità attività/stato di ricondizionamento dell'ausilio da riutilizzo consegnato | 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Attività di manutenzione ordinaria non conformi rispetto a quanto disposto nel capitolato e/o offerto | 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Attività di manutenzione straordinaria non conforme rispetto a quanto disposto nel capitolato e/o offerto | 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Attività help desk non conformi rispetto a quanto disposto nel capitolato e/o offerto | 0,5 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura per ogni evento | Azienda Sanitaria |
| Ritardo nell'intervento per manutenzione straordinaria | 0,5 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura rispetto a quanto disposto dal Capitolato e/o dall'offerta. La penale viene applicata al superamento dell'ora di ritardo | Azienda Sanitaria |
| Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica e/o di collaudo | 0,5 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura, per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico | Azienda Sanitaria |
| Ritardo nel ritiro dei prodotti a fine terapia | 0,5 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura, per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel | Azienda Sanitaria |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

| Inadempienze | Penali | Ente responsabile dell'applicazione |
|---|---|-------------------------------------|
| | Capitolato Tecnico | |
| Ritardata attivazione del servizio di Help desk | 0,2 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura, per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico e/o offerto | Azienda Sanitaria |
| Ritardo nell'implementazione del sistema informativo | 0,5 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura, per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico e/o offerto | Azienda Sanitaria |
| Ritardo nella riattivazione del sistema informatizzato a seguito di guasto | 0,2 per mille del valore annuo dell'Ordinativo di fornitura, per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico e/o offerto | Azienda Sanitaria |
| 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 | Azienda Sanitaria |

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.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</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 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 20% (venti per cento) del valore dell'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 18

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 ha costituito, a favore della Regione Lazio, una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile la quale

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all’articolo 1944, comma 2, c.c., la 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. Si applica la riduzione dell’importo della cauzione così come disciplinato dall’art. 93, comma 7, del Dlgs 50/2016.

2. A garanzia delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 103 del d.lgs. 50/2016 ha costituito, nei confronti delle Aziende Sanitarie con i singoli Ordinativi di fornitura, il Fornitore medesimo si obbliga fin da ora a prestare ulteriori garanzie definitive nelle modalità e condizioni stabilite nel Disciplinare di gara e ai sensi dell’articolo 103 del d.lgs. 50/2016.
3. Il Fornitore si impegna a costituire **a favore delle Aziende Sanitarie Contraenti una garanzia definitiva per il 99% dell’importo** da garantire, ai sensi dell’art. 103 del Codice, per ogni ordinativo di fornitura e da calcolare sull’importo complessivo dell’Ordinativo di fornitura emesso dalle singole Aziende Sanitarie.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori dell’obbligazione 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’art. 1938 Codice civile, nascenti dall’esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ricevuti.
5. 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 le Aziende Sanitarie contraenti/la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo “Penali”, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dell’Accordo 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; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. Le Aziende Sanitarie possono svincolare la cauzione progressivamente e proporzionalmente, sulla base dell’avanzamento dell’esecuzione, nel limite massimo dell’80%.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

8. 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 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie contraenti e/o il Servizio della Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o l'Accordo.

Articolo 19

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, 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.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo.
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 Stazione Appaltante nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo 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 nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione la Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

Articolo 20

Danni e responsabilità civile

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 delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo e degli Ordinativi di Fornitura, 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 aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti e dei terzi, per l'intera durata del presente Accordo e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 21

Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo e clausola espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo 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 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.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall’art 108 del D.Lgs. n. 50/2016, le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all’art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordini 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 delle penali oltre la misura massima stabilita dall’articolo “Penali”, al presente Accordo;
 - d) nei casi di cui all’articolo “Subappalto” al presente Accordo;
 - e) nei casi di cui all’articolo “Riservatezza” al presente Accordo;
 - f) nei casi previsti dall’articolo “Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa”;
 - g) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente Accordo, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all’art. 80 D.Lgs. 50/2016.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall’ articolo 108 del D.Lgs. 50/2016, 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 nei seguenti casi:
- a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell’esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all’articolo “Cauzione definitiva”;
 - e) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall’articolo “Penali”, al presente Accordo, da parte delle Aziende Sanitarie;

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- f) nei casi previsti dall’articolo “Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa” al presente Accordo;
- g) nei casi di cui all’articolo “Trasparenza” del presente Accordo;
- h) nei casi di cui all’articolo “Riservatezza” del presente Accordo;
- i) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
- j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
- k) 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”;
- l) nei casi di cui all’articolo “Subappalto” del presente Accordo;
- m) 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 “Brevetti industriali e diritti d’autore” del presente Accordo;
- n) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente Accordo, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all’art. 80 D.lgs. 50/2016.
4. La risoluzione dell’Accordo legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell’Accordo stessa. In tal caso il 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 e/o del/degli Ordinativi/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 le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all’art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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 e 353 bis cp.

Articolo 22

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. n. 50 del 2016, le Aziende Sanitarie contraenti e/o la Regione Lazio per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordini di fornitura e/o dall'Accordo, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa 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, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
 - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, 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. 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 Codice civile.
 6. L'Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
 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 le Aziende Sanitarie contraenti.
 8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni 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

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi

Articolo 23

Cessione dell'Accordo e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs. 50/2016.
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, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

7. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie, alla Regione Lazio o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
8. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti, anche morali, richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
9. Il subappalto è autorizzato dalle singole Aziende Sanitarie. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende Sanitarie, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche alla Regione Lazio. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non potranno autorizzare il subappalto.

10. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, la Regione Lazio procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando un termine, 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.
11. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Centrale regionale di committenza e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
12. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
13. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
14. 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, la Regione Lazio potrà risolvere l'Accordo e le Aziende Sanitarie contraenti l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
15. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016

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 delle Aziende Sanitarie contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie contraenti.

3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie contraenti 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/Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno 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.

Articolo 25

Responsabile del servizio

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

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Accordo eleggono il proprio domicilio come segue:
 - Regione Lazio:PEC.....
 - Fornitore:PEC.....

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti al presente Accordo verranno dirette a suddetti domicili, mediante posta certificata.

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
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 e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti, aderendo all'Accordo 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 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.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall’art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto 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 agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all’esecuzione del presente Accordo, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante/Azienda Sanitaria risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell’art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all’esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti
7. Il Fornitore qualora venga nominato “Responsabile del trattamento” si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all’incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall’art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall’art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l’incarico comprenda la raccolta di dati personali, l’informativa di cui all’art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell’interessato;

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Stazione Appaltante stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Stazione Appaltante tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- f) 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;
- g) consentire alla Stazione Appaltante, 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.
8. Il Fornitore si impegna a adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo 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 ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie contraenti 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 Accordo è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

| | |
|---|---|
|  <p>REGIONE LAZIO</p> | <p>ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</p> |
|---|---|

Articolo 29

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo e dei singoli ordinativi con le Aziende sanitarie contraenti, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

Articolo 30

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 e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 31

Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie contraenti, è competente in via esclusiva il Foro competente sul territorio in cui ricade la sede dell'Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 32

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 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 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 o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

3. Con il presente Accordo 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 prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 33

Premesse ed allegati

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace del presente Accordo.
2. Si intendono allegati al presente Accordo - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.

Articolo 34

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 è da 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: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto della servizio e quantità; Art. 5 – Utilizzo della Accordo; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo; Art. 8 – Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 12 – Adeguamento tecnologico; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e penali; Art. 18 – Garanzia a corredo dell'offerta; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni e responsabilità civile; Art. 21 - Risoluzione degli Ordinativi e dell'Accordo e clausola espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 - Cessione dell'Accordo e Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile del servizio; Art. 26 - Domicilio dell'appaltatore

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

e comunicazioni; Art. 27 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 28 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese amministrative; Art. 30 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 31 - Foro competente; Art. 32 – Clausola finale; Art. 33 – Premesse ed allegati; Art. 34 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

_____, li ____

Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

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

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 8 – MODELLO OFFERTA TECNICA

**REGIONE
LAZIO****Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

La Relazione tecnica dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, e sulla base del presente modello, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), della lunghezza massima di **40 (quaranta) pagine** solo fronte, esclusi gli allegati ove esplicitamente richiesti, copertina e indice. **La relazione tecnica dovrà prevedere obbligatoriamente i sottoindicati paragrafi così numerati. Eventuali ulteriori paragrafi devono essere numerati usando le lettere dell'alfabeto.**

La Relazione Tecnica, strutturata in paragrafi, dovrà contenere tutte le informazioni necessarie per la valutazione dell'offerta tecnica con riferimento ai criteri riportati nella griglia di cui all'**Allegato 5 – Griglia di valutazione** secondo quanto riportato nel Disciplinare.

Per ogni criterio, l'operatore dovrà relazionare quanto rappresenterà indicando puntualmente la scheda tecnica e il preciso riferimento alla pagina e al rigo (es. Rif. Scheda n. XXX, Paragrafo XXX).

COPY



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1

Paragrafi/Criteri di valutazione

1. **Gamma di parametri monitorati (CPAP - ID1)**: Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **referimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

2. **Gamma di parametri monitorati (AUTOCPAP - ID2)**: Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **referimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

3. **Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della saturimetria (ID1 e ID2)**: Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio alla rilevazione e memorizzazione della saturimetria.

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Predisposizione in entrambe le tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

4. **Presenza di sistema di regolazione automatica del tempo di rampa sul respiro del paziente (ID1 e ID2)**: Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza sull'apparecchio di specifica funzione atta a regolare automaticamente la rampa sul respiro del paziente, fino al raggiungimento del valore di pressione prescritto

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Predisposizione in entrambe le tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

,



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

5. **Memorizzazione dati di dettaglio (CPAP – ID1):** Il punteggio verrà attribuito sulla base del lasso temporale di registrazione da parte dell'apparecchio dei dati di dettaglio monitorati.

Registrazione > di 3 ore fino a 6 ore :

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Registrazione > di 6 ore fino a 8 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Registrazione > di 8 ore fino a 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Registrazione > 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

6. **Memorizzazione dati di dettaglio (AUTOCPAP – ID2):** Il punteggio verrà attribuito sulla base del lasso temporale di registrazione da parte dell'apparecchio dei dati di dettaglio monitorati.

Registrazione > di 3 ore fino a 6 ore :

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Registrazione > di 6 ore fino a 8 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Registrazione > di 8 ore fino a 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Registrazione > 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

7. **Periodo di memorizzazione dei parametri ventilatori di trend degli ultimi 12 mesi (ID1 e ID2):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di registrazione, da parte dell'apparecchio, dei parametri ed eventi respiratori degli ultimi 12 mesi di terapia

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alla scheda tecnica) _____

Predisposizione in entrambe le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

8. **Peso apparecchio: (CPAP - ID1):** Indicare il peso dell'apparecchio compreso di accessori (umidificatore e alimentatore).



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

Peso in grammi: _____

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

9. **Peso apparecchio (AUTOCPAP - ID2):** *Indicare il peso dell'apparecchio compreso di accessori (umidificatore e alimentatore).*

Peso in grammi: _____

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

10. **Gamma apparecchi (CPAP - ID1):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

11. **Gamma apparecchi (AUTOCPAP - ID2):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

12. **Qualità materiale di consumo (escluso interfacce) (ID1 e ID2):** *Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

13. **Interfaccia - Sistemi di miglioramento della sicurezza (ID1 e ID2):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della validità e della qualità dei sistemi di sicurezza proposti sulle interfacce*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

14. **Interfaccia - Sistemi e soluzioni per migliorare l'adattabilità (ID1 e ID2):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione dei sistemi e delle soluzioni previsti al fine di migliorare l'adattabilità, il corretto posizionamento e il confort delle interfacce.*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

15. **Interfaccia - caratteristiche generali (ID1 e ID2):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità generale delle interfacce relativamente alla struttura, ai cuscinetti, nonché del funzionamento del sistema di ancoraggio.*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

16. **Gamma interfacce (ID1 e ID2):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) - di coprire le diverse esigenze degli assistiti. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

17. **Organizzazione logistica:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione dell'organizzazione della struttura logistica (dislocazione magazzini e officine, utilizzo automezzi, officine mobili, ecc.) che si intende proporre al fine di garantire gli standard di servizio di cui al capitolato tecnico (eventualmente migliorate in offerta)*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

18. **Help desk - assistenza di primo livello:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a garantire l'assistenza di primo livello (richiesta risoluzione criticità dal livello basso ad alto).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

19. **Modalità di esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva":** *Il giudizio verrà attribuito in base alle modalità proposte per l'esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva" di cui al Capitolato Tecnico, finalizzate a garantire il minor disagio per l'utenza, assicurando nel contempo la perfetta continuità del servizio*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

20. **Tempistiche di intervento per la "manutenzione straordinaria/correttiva":** *Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare, sull'apparecchio (Q1): Valore a base gara: 48 ore (2880 minuti)*

Indicare i minuti previsti per l'intervento:

21. **Modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria/igienizzazione:** *Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti e delle soluzioni (es. modalità e frequenza di interventi di manutenzione ordinaria e igienizzazione) adottati al fine di garantire alti standard qualitativi dell'apparecchio nel corso della terapia, nel pieno rispetto delle esigenze, dei criteri di aderenza terapeutica, nonché di riduzione del disagio per l'utenza.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione specificando eventualmente i riferimenti alle schede tecniche indicandole puntualmente)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

22. **Istruzione e addestramento utenza al corretto utilizzo dei prodotti:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti, delle soluzioni, nonché delle modalità e tempistiche di svolgimento previsti (es. svolgimento corsi, supporto periodico, disponibilità video lezioni, corsi e istruzioni multilingua, ecc.) al fine di istruire il paziente/care giver al corretto utilizzo e conservazione dei dispositivi/materiali/accessori, nel rispetto di criteri di prevenzione dai rischi specifici.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

23. **Modalità di consegna delle interfacce:** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità di gestione delle consegne delle interfacce (periodicità consegne, flessibilità di modifica tempistiche e tipologia interfacce, specializzazione operatori, ecc.) proposto al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dell'assistito.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

24. **Informatizzazione del servizio - accesso alle informazioni:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a consentire l'accesso al più ampio ventaglio di informazioni relative al servizio da parte degli operatori dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

25. **Possesso certificazione ISO 45001:** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

26. **Possesso certificazione SA 8000:** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

27. **Possesso di certificazione ISO 27001:** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

28. **Possesso di certificazione di gestione ambientale (Regolamento CE 1221/2009-EMAS, la norma ISO 14001 o equivalente):** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Sì



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

LOTTO 2

1. **Modalità di trasmissione dati per monitoraggio da remoto (ID3, ID4, ID5):** Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di specifica funzione atta a trasmettere da remoto i dati di terapia (impostazione, aderenza ed efficacia). Tale funzione deve essere soggetta ad attivazione o disattivazione ed essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo. In caso di offerta della funzione specifica, dovrà essere consegnato (senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria) il software di gestione

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

2. **Modalità di ventilazione a volume garantire (avaps o analogo) (BI-Level S/T - ID3):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nell'apparecchio di modalità di ventilazione a volume garantito.

Sì

No

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

3. **Presenza sistema di regolazione automatica EPAP (Sistema di gestione delle alte vie aeree) (BI-Level S/T - ID3):** Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza nell'apparecchio di specifica funzione atta a regolare automaticamente il livello di pressione EPAP sulla base delle resistenze offerte dalle alte vie aeree

Sì

No

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

4. **Presenza di sistema di regolazione automatica della rampa sul respiro del paziente (ID3, ID4, ID5):** Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza nell'apparecchio di specifica funzione atta a regolare



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

automaticamente la rampa sul respiro del paziente fino al raggiungimento del valore di pressione prescritto

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

5. **Gamma di parametri monitorati (BI-Level S/T - ID3):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

6. **Gamma di parametri monitorati (BI-Level Auto - ID4):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

7. **Gamma di parametri monitorati (ASV - ID5):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

8. **Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della saturimetria (ID3, ID4, ID5):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio alla rilevazione e memorizzazione della saturimetria.

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

9. **Memorizzazione dei parametri ventilatori di almeno gli ultimi 12 mesi (ID3, ID4, ID5):** Il punteggio verrà attribuito sulla base del lasso temporale di registrazione da parte dell'apparecchio dei parametri ed eventi respiratori di almeno gli ultimi 12 mesi di terapia

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

10. **Peso apparecchio: (BI-Level S/T --ID3):** Indicare il peso dell'apparecchio senza accessori

Peso in grammi: _____

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

11. **Peso apparecchio (BI-Level Auto (ID4)):** Indicare il peso dell'apparecchio senza accessori.

Peso in grammi: _____

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

12. **Peso apparecchio (ASV ID5):** Indicare il peso dell'apparecchio senza accessori.

Peso in grammi: _____

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

13. **Gamma apparecchi (BI-Level S/T - ID3):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

14. **Gamma apparecchi (BI-Level Auto - ID4):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

15. **Gamma apparecchi (ASV - ID5):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

16. **Qualità materiale di consumo (escluso interfacce) (ID3, ID4, ID5):** *Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

17. **Interfaccia - Sistemi di miglioramento della sicurezza (ID3, ID4, ID5):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della validità e della qualità dei sistemi di sicurezza proposti sulle interfacce*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

18. **Interfaccia - Sistemi e soluzioni per migliorare l'adattabilità (ID3, ID4, ID5):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione dei sistemi e delle soluzioni previsti al fine di migliorare l'adattabilità, il corretto posizionamento e il confort delle interfacce.*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

19. **Interfaccia - caratteristiche generali (ID3, ID4, ID5):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità generale delle interfacce relativamente alla struttura ai cuscinetti, nonché del funzionamento del sistema di ancoraggio.*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

20. **Gamma interfacce (ID3, ID4, ID5):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) - di coprire le diverse esigenze degli assistiti. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.*

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

21. **Organizzazione logistica:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione dell'organizzazione della struttura logistica (dislocazione magazzini e officine, utilizzo automezzi, officine mobili, ecc.) che si intende proporre al fine di garantire gli standard di servizio di cui al capitolato tecnico (eventualmente migliorate in offerta)*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

22. **Help desk - assistenza di primo livello:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a garantire l'assistenza di primo livello (richiesta risoluzione criticità dal livello basso ad alto).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

23. **Modalità di esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva":** Il giudizio verrà attribuito in base alle modalità proposte per l'esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva" di cui al Capitolato Tecnico, finalizzate a garantire il minor disagio per l'utenza, assicurando nel contempo la perfetta continuità del servizio

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

24. **Tempistiche di intervento per la "manutenzione straordinaria/correttiva":** Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare, sull'apparecchio ($Q1$): Valore a base gara: 48 ore solari (2880 minuti)

Verrà premiato il miglioramento (ore in meno) delle tempistiche di intervento - unità di misura "ore". La stessa tempistica migliorativa deve essere offerta per tutte gli ID del lotto. Il concorrente dovrà indicare le ore previste per l'intervento di manutenzione straordinaria.

Indicare i minuti previsti per l'intervento:

25. **Modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria/igienizzazione:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti e delle soluzioni (es. modalità e frequenza di interventi di manutenzione ordinaria e igienizzazione) adottati al fine di garantire alti standard qualitativi dell'apparecchio nel corso della terapia, nel pieno rispetto delle esigenze, dei criteri di aderenza terapeutica, nonché di riduzione del disagio per l'utenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

26. **Istruzione e addestramento utenza al corretto utilizzo dei prodotti:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti, delle soluzioni, nonché delle modalità e tempistiche di svolgimento previsti (es. svolgimento corsi, supporto periodico, disponibilità video lezioni, corsi e istruzioni multilingua, ecc.) al fine di istruire il paziente/care giver al corretto utilizzo e conservazione dei dispositivi/materiali/accessori, nel rispetto di criteri di prevenzione dai rischi specifici.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

27. **Modalità di consegna delle interfacce:** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità di gestione delle consegne delle interfacce (periodicità consegne, flessibilità di modifica tempistiche e tipologia interfacce, specializzazione operatori, ecc.) proposto al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dell'assistito.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

28. **Informatizzazione del servizio - accesso alle informazioni:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a consentire l'accesso al più ampio ventaglio di informazioni relative al servizio da parte degli operatori dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

29. **Possesso certificazione ISO 45001:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

30. **Possesso certificazione SA 8000:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

31. **Possesso di certificazione ISO 27001:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

32. **Possesso di certificazione di gestione ambientale (Regolamento CE 1221/2009-EMAS, la norma ISO 14001 o equivalente):** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

LOTTO 3

1. **Modalità di trasmissione dati per monitoraggio da remoto (Presso volumetrico NIV ID6):** Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di specifica funzione atta a trasmettere da remoto i dati di terapia (impostazione, aderenza ed efficacia). Tale funzione deve essere soggetta ad attivazione o disattivazione ed essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo.
In caso di offerta della funzione specifica, dovrà essere consegnato (senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria) il software di gestione

- Si
 No

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

2. **Peso apparecchio (Presso volumetrico NIV ID6):** Indicare il peso dell'apparecchio senza accessori.

Peso in grammi: _____

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

3. **Possibilità di switch tra ventilazione mono/bitubo (Presso volumetrico NIV ID6):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio a consentire il passaggio da ventilazione monotubo a ventilazione bitubo (e viceversa). L'operatore dovrà fornire quanto necessario a garantire il normale funzionamento dell'apparecchio nelle due modalità.

- Si
 No

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

4. **Autonomia batteria Interna:** Il punteggio verrà attribuito sulla base dell'autonomia della batteria interna dell'apparecchio

Autonomia \geq 5 ore a fino a 8 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Autonomia $>$ 8 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

5. **Autonomia batteria esterna (Presso volumetrico NIV ID6):** offerta di batteria aggiuntiva, facilmente integrabile con quella interna, con autonomia di almeno 8 ore

Il concorrente si impegna a fornire suddetta batteria:



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

- Si
 No

6. **Periodo di memorizzazione dei parametri ventilatori dei trend (Presso volumetrico NIV ID6):** Il punteggio verrà attribuito sulla base del lasso temporale di registrazione da parte dell'apparecchio dei dati dei trend respiratori.

Registrazione > 3 mesi fino a 6 mesi

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 6 mesi fino a 9 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 9 mesi fino a 12 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 12 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

7. **Gamma di parametri monitorati (Presso volumetrico NIV ID6):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

8. **Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della saturimetria (Presso volumetrico NIV ID6):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio alla rilevazione e memorizzazione della saturimetria.

- Si
 No

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

9. **Possibilità di ventilazione con boccaglio (Presso volumetrico NIV ID6):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza sull'apparecchio di funzione atta a consentire la ventilazione con boccaglio.

- Si
 No

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

10. **Gamma apparecchi (Presso volumetrico NIV ID6):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

11. **Qualità materiale di consumo (escluso interfacce) (Presso volumetrico NIV ID6):** *Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto*
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
12. **Interfaccia - Sistemi di miglioramento della sicurezza (Presso volumetrico NIV ID6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della validità e della qualità dei sistemi di sicurezza proposti sulle interfacce*
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
13. **Interfaccia - Sistemi e soluzioni per migliorare l'adattabilità (Presso volumetrico NIV ID6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione dei sistemi e delle soluzioni previsti al fine di migliorare l'adattabilità, il corretto posizionamento e il confort delle interfacce.*
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
14. **Interfaccia - caratteristiche generali (Presso volumetrico NIV ID6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità generale delle interfacce relativamente alla struttura ai cuscinetti, nonché del funzionamento del sistema di ancoraggio.*
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
15. **Gamma interfacce (Presso volumetrico NIV ID6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) - di coprire le diverse esigenze degli assistiti. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.*
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
16. **Organizzazione logistica:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione dell'organizzazione della struttura logistica (dislocazione magazzini e officine, utilizzo automezzi, officine mobili, ecc.) che si intende proporre al fine di garantire gli standard di servizio di cui al capitolato tecnico (eventualmente migliorate in offerta)*
- (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)
17. **Tempistiche di consegna in urgenza:** *Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare (Q1): Valore a base gara: 24 ore solari (1440 minuti)
Verrà premiato il miglioramento (minuti in meno) delle tempistiche di consegna in urgenza - unità di misura "minuti". Il concorrente dovrà indicare le tempistiche previste per la consegna in urgenza.*

Indicare i minuti di intervento:



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

18. **Help desk - assistenza di primo livello:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a garantire l'assistenza di primo livello (richiesta risoluzione criticità dal livello basso ad alto).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

19. **Modalità di esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva":** Il giudizio verrà attribuito in base alle modalità proposte per l'esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva" di cui al Capitolato Tecnico, finalizzate a garantire il minor disagio per l'utenza, assicurando nel contempo la perfetta continuità del servizio

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

20. **Tempistiche di esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva":** Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare. (Q1): Valore a base gara: 8 ore solari (480 minuti) Verrà premiato il miglioramento (minuti in meno) delle tempistiche di intervento - unità di misura "minuti". Il concorrente dovrà indicare le tempistiche previste per l'intervento di manutenzione straordinaria.

Indicare i minuti previsti per l'intervento:

21. **Modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria/igienizzazione:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti e delle soluzioni (es. modalità e frequenza di interventi di manutenzione ordinaria e igienizzazione) adottati al fine di garantire alti standard qualitativi dell'apparecchio nel corso della terapia, nel pieno rispetto delle esigenze, dei criteri di aderenza terapeutica, nonché di riduzione del disagio per l'utenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

22. **Istruzione e addestramento utenza al corretto utilizzo dei prodotti:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti, delle soluzioni, nonché delle modalità e tempistiche di svolgimento previsti (es. svolgimento corsi, supporto periodico, disponibilità video lezioni, corsi e istruzioni multilingua, ecc.) al fine di istruire il paziente/care giver al corretto utilizzo e conservazione dei dispositivi/materiali/accessori, nel rispetto di criteri di prevenzione dai rischi specifici.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

23. **Modalità di gestione del materiale consumabile (ottimizzazione delle scorte):** Il giudizio verrà attribuito sulla base della proposta di soluzioni, procedure e strumenti (periodicità consegne, flessibilità di modifica tempistiche e tipologia interfacce, ecc.) finalizzati ad ottimizzare le scorte di materiale consumabile, nel rispetto delle esigenze terapeutiche dell'assistito.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

24. **Modalità di consegna delle interfacce:** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità di gestione delle consegne delle interfacce (periodicità consegne, flessibilità di modifica tempistiche e tipologia interfacce, specializzazione operatori, ecc.) proposto al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dell'assistito.



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

25. **Informatizzazione del servizio - accesso alle informazioni:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a consentire l'accesso al più ampio ventaglio di informazioni relative al servizio da parte degli operatori dell'Azienda Sanitaria.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

26. **Possesso certificazione ISO 45001:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

27. **Possesso certificazione SA 8000:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

28. **Possesso di certificazione ISO 27001:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

29. **Possesso di certificazione di gestione ambientale (Regolamento CE 1221/2009-EMAS, la norma ISO 14001 o equivalente):** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Si
 No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

LOTTO 4

1. **Modalità di trasmissione dati per monitoraggio da remoto (Pressovolumetrici INV - ID7, ID8, ID9):** Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di specifica funzione atta a trasmettere da remoto i dati di terapia (impostazione, aderenza ed efficacia). Tale funzione deve essere soggetta ad attivazione o disattivazione ed essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo.

In caso di offerta della funzione specifica, dovrà essere consegnato (senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria) il software di gestione

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

2. **Possibilità di switch tra ventilazione mono/bitubo (Pressovolumetrici INV - ID7, ID8, ID9):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio di consentire il passaggio da ventilazione monotubo a ventilazione bitubo (e viceversa). L'operatore dovrà fornire quanto necessario a garantire il normale funzionamento dell'apparecchio nelle due modalità.

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

3. **Autonomia del ventilatore (in assenza di erogazione di energia elettrica) (Pressovolumetrici INV >16 ore - ID7 e ID8):** Il punteggio verrà attribuito sulla base dell'autonomia che il concorrente garantirà all'apparecchio, anche tramite integrazione di altra batteria e backup o altro sistema analogo

Autonomia >16 ore fino a 24 ore:



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche per ID7 e ID8) _____

Autonomia > 24 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche per ID 7 e ID8) _____

4. **Autonomia del ventilatore (in assenza di erogazione di energia elettrica) (Pressovolumetrici INV <16 ore – ID9):** Il punteggio verrà attribuito sulla base dell'autonomia che il concorrente garantirà all'apparecchio, anche tramite integrazione di altra batteria o altro sistema analogo.

Autonomia > 8 fino a 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Autonomia > 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

5. **Gamma di parametri monitorati (Pressovolumetrici INV >16 ore (ID7 e ID8):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

6. **Gamma di parametri monitorati (Pressovolumetrico INV <16 ore (ID9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà e tipologia di parametri monitorati dall'apparecchio.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

7. **Periodo di memorizzazione dei parametri ventilatori di trend (Pressovolumetrici INV >16 ore - ID7 e ID8):** Il punteggio verrà attribuito sulla base del lasso temporale di registrazione da parte dell'apparecchio dei dati dei trend respiratori.

Registrazione > 3 mesi fino a 6 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 6 mesi fino a 12 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 12 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

8. **Periodo di memorizzazione dei parametri ventilatori dei trend (Pressovolumetrico INV <16 ore - ID9)** Il punteggio verrà attribuito sulla base del lasso temporale di registrazione da parte dell'apparecchio dei dati dei trend respiratori.

Registrazione > 3 mesi fino a 6 mesi:



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 6 mesi fino a 12 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione > 12 mesi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

9. **Possibilità di registrazione dei dati di dettaglio per un lasso temporale superiore alle sei ore Pressovolumetrico INV >16 ore (ID7 e ID8):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità dell'apparecchio di registrare parametri di dettaglio per un tempo superiore alle sei ore.

Registrazione da > di 8 ore e fino a 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione dati > 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

10. **Possibilità di registrazione dei dati di dettaglio per un lasso temporale superiore alle sei ore Pressovolumetrico INV <16 ore (ID9):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità dell'apparecchio di registrare parametri di dettaglio per un tempo superiore alle sei ore.

Registrazione da > di 8 ore e fino a 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Registrazione dati > 12 ore:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

11. **Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della ETCO2 (Pressovolumetrici INV - ID7, ID8, ID9):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio alla rilevazione e memorizzazione della ETCO2

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

12. **Predisposizione per la rilevazione e memorizzazione della saturimetria (Pressovolumetrici INV - ID7, ID8, ID9):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della predisposizione dell'apparecchio alla rilevazione e memorizzazione della saturimetria.

Predisposizione in nessuna tipologia:

Predisposizione in una tipologia:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in due tipologie:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Predisposizione in tutte le tipologie

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

13. **Autonomia batteria (Aspiratori ID10, ID11):** Il punteggio verrà attribuito sulla base dell'autonomia della batteria dell'apparecchio.

Autonomia \geq 40 minuti a fino a 50 minuti:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Autonomia $>$ di 50 minuti:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

14. **Capacità vaso di raccolta (Aspiratori ID10, ID11):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della maggior capacità del vaso di raccolta secrezioni in dotazione con l'apparecchio.

capacità \geq 800 ml a 1000 ml:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

capacità $>$ 1000 ml:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

15. **Rumorosità (Aspiratori ID10, ID11):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della rumorosità dei dispositivi presentati. Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare (Q1): Valore a base gara: 65 db.

Verrà premiato il miglioramento (DB in meno) della rumorosità - unità di misura "DB". Il concorrente dovrà indicare la rumorosità (DB) dell'apparecchio offerto.

Indicare la rumorosità in db:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

16. **Gamma apparecchi (Pressovolumetrici INV >16 ore ID7 e ID8):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà dei modelli presentati (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) al fine di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
17. **Gamma apparecchi (Pressovolumetrico INV <16 ore ID9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà dei modelli presentati (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) al fine di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
18. **Cannula tracheostomica – Confezionamento (Pressovolumetrici INV - ID7, ID8, ID9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della composizione del confezionamento della interfaccia rispetto a quanto richiesto nella tabella 3 dell'Allegato 4, tale da facilitare l'attività del care-giver e del paziente.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
19. **Cannule tracheostomiche - Sistemi e soluzioni per migliorare l'adattabilità (Pressovolumetrici INV - ID7, ID8, ID9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione dei sistemi previsti per facilitare l'adattamento della cannula alle diverse conformazioni anatomiche del paziente.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
20. **Qualità materiale di consumo (Pressovolumetrici INV ID7, ID8, ID9) (escluso interfacce):** Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
21. **Gamma interfacce (Pressovolumetrici INV (ID7, ID8, ID9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) - di coprire le diverse esigenze degli assistiti. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
22. **Organizzazione logistica:** Il giudizio verrà attribuito in funzione dell'organizzazione della struttura logistica (dislocazione magazzini e officine, utilizzo automezzi, officine mobili, ecc.) che si intende proporre al fine di garantire gli standard di servizio di cui al capitolato tecnico (eventualmente migliorate in offerta)
- (Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

23. **Tempistiche di consegna in urgenza:** Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare (Q1): Valore a base gara: 24 ore solari (1440 minuti). Verrà premiato il miglioramento (minuti in meno) delle tempistiche di consegna in urgenza - unità di misura "minuti". La stessa tempistica migliorativa deve essere offerta per tutte gli ID del lotto. Il concorrente dovrà indicare le tempistiche previste per la consegna in urgenza.:

Indicare i minuti previsti per l'intervento:

24. **Help desk - assistenza di primo livello:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a garantire l'assistenza di primo livello (richiesta risoluzione criticità dal livello basso ad alto).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

25. **Modalità di esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva":** Il giudizio verrà attribuito in base alle modalità proposte per l'esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva" di cui al Capitolato Tecnico, finalizzate a garantire il minor disagio per l'utenza, assicurando nel contempo la perfetta continuità del servizio

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

26. **Tempistiche di intervento per la "manutenzione straordinaria/correttiva:** Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare (Q1): Valore a base gara: 8 ore (480 minuti). Verrà premiato il miglioramento (minuti in meno) delle tempistiche di intervento - unità di misura "minuti". La stessa tempistica migliorativa deve essere offerta per tutte gli ID del lotto. Il concorrente dovrà indicare le tempistiche previste per l'intervento di manutenzione straordinaria.

Indicare i minuti previsti per l'intervento:

27. **Modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria/igienizzazione:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti e delle soluzioni (es. modalità e frequenza di interventi di manutenzione ordinaria e igienizzazione) adottati al fine di garantire alti standard qualitativi dell'apparecchio nel corso della terapia, nel pieno rispetto delle esigenze, dei criteri di aderenza terapeutica, nonché di riduzione del disagio per l'utenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

28. **Istruzione e addestramento utenza al corretto utilizzo dei prodotti:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti, delle soluzioni, nonché delle modalità e tempistiche di svolgimento previsti (es. svolgimento corsi, supporto periodico, disponibilità video lezioni, corsi e istruzioni multilingua, ecc.) al fine di istruire il paziente/care giver al corretto utilizzo e conservazione dei dispositivi/materiali/accessori, nel rispetto di criteri di prevenzione dai rischi specifici.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

29. **Modalità di gestione del materiale consumabile (ottimizzazione delle scorte):** Il giudizio verrà attribuito sulla base della proposta di soluzioni, procedure e strumenti (periodicità consegne, flessibilità di



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

modifica tempistiche e tipologia interfacce, ecc.) finalizzati ad ottimizzare le scorte di materiale consumabile, nel rispetto delle esigenze terapeutiche dell'assistito.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

30. **Modalità di consegna delle interfacce:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità di gestione delle consegne delle interfacce (periodicità consegne, flessibilità di modifica tempistiche e tipologia interfacce, specializzazione operatori, ecc.) proposto al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dell'assistito.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

31. **Informatizzazione del servizio - accesso alle informazioni:** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a consentire l'accesso al più ampio ventaglio di informazioni relative al servizio da parte degli operatori dell'Azienda Sanitaria.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

32. **Possesso certificazione ISO 45001:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

33. **Possesso certificazione SA 8000:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

34. **Possesso di certificazione ISO 27001:** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

35. **Possesso di certificazione di gestione ambientale (Regolamento CE 1221/2009-EMAS, la norma ISO 14001 o equivalente):** *Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.*

| | | |
|---|--------------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|--|

- Si
- No

In caso di RTI/Consorzi Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

Copia



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

LOTTO 5

1. **Autonomia batteria (Aspiratori ID12, ID13):** Il punteggio verrà attribuito sulla base dell'autonomia della batteria dell'apparecchio.

Indicare l'autonomia sia per ID12 che per ID13:

Autonomia \geq 40 minuti a fino a 50 minuti:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

Autonomia $>$ di 50 minuti:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

2. **Capacità vaso di raccolta (Aspiratori ID12, ID13):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della maggior capacità del vaso di raccolta secrezioni in dotazione con l'apparecchio.

capacità \geq 800 ml a 1000 ml:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

capacità $>$ 1000 ml:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

3. **Rumorosità apparecchio (Aspiratori ID12, ID13):** Il punteggio verrà attribuito in funzione della rumorosità dei dispositivi presentati. Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare (Q1): Valore a base gara: 65 db
Verrà premiato il miglioramento (DB in meno) della rumorosità - unità di misura "DB". Il concorrente dovrà indicare la rumorosità (DB) dell'apparecchio offerto.

Indicare la rumorosità in db di entrambi gli ID:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

4. **Sensibilità della curva di incremento temporale insufflazione, exsufflazione, pausa (Assistente alla Tosse intratoracico ID14, ID15):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della sensibilità della curva di incremento temporale in termini di secondi, presente sull'apparecchio.

1 secondo:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

$<$ di 1 secondo:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

5. **Gamma modalità terapeutiche (Assistente alla Tosse intratoracico ID14, ID15):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di modalità attivabili e della loro capacità di migliorare la performance terapeutica.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

6. **Peso apparecchio (Assistente alla Tosse intratoracico ID14, ID15):** Il punteggio verrà attribuito in funzione del peso dell'apparecchio senza accessori.
Per l'attribuzione del punteggio verrà considerato il peso dell'apparecchio più pesante tra i due ID offerti (ID14 o ID 15)
Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare: ($Q1$): base d'asta 5 kg (5000 grammi)
Verrà premiato il miglioramento (grammi in meno) del peso - unità di misura "grammi". Il concorrente dovrà indicare il peso dell'apparecchio offerto.

Indicare il peso in grammi:

(Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____

7. **Gamma apparecchi (Assistente alla Tosse intratoracico ID14, ID15):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà dei modelli presentati (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) al fine di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

8. **Gamma apparecchi (Aspiratori ID12, ID13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà dei modelli presentati (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) al fine di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

9. **Gamma apparecchi (Assistente alla Tosse extratoracico ID17):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà dei modelli presentati (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) al fine di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

10. **Gamma apparecchi (Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica ID16):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà dei modelli presentati (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) al fine di soddisfare il più ampio ventaglio di esigenze terapeutiche dell'assistito. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

11. **Gamma modalità terapeutiche (Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica ID16):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di modalità attivabili e della loro capacità di migliorare la performance terapeutica.
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
12. **Gamma misure giubbotto (Assistente alla Tosse extratoracico ID17):** Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare sulla base del numero di taglie ($Q2$): Valore a base gara: 3 taglie
- Indicare il numero di taglie: _____
- (Indicare il riferimento puntuale alle schede tecniche) _____
13. **Qualità materiale di consumo (Aspiratori tracheo ID13) (escluso interfacce):** Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
14. **Qualità materiale di consumo (Assistente alla Tosse intratoracico tracheo ID15):** Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
15. **Qualità materiale di consumo (Assistente alla Tosse intratoracico non tracheo ID14):** Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
16. **Qualità materiale di consumo (Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica ID16):** Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
17. **Qualità materiale di consumo (Assistente alla Tosse extratoracico ID17):** Il punteggio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche tecniche ed innovative del materiale di consumo offerto
- (Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)
18. **Cannula tracheostomica – Confezionamento (Aspiratore Tracheo ID13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della composizione del confezionamento della interfaccia rispetto a quanto richiesto nella tabella 3 dell'Allegato 4, tale da facilitare l'attività del care-giver e del paziente.



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

19. **Cannule tracheostomiche - Sistemi e soluzioni per migliorare l'adattabilità (Aspiratore Tracheo ID13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione dei sistemi previsti per facilitare l'adattamento della cannula alle diverse conformazioni anatomiche del paziente.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

20. **Gamma interfacce (Aspiratore Tracheo ID13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della capacità della gamma offerta - in termini di varietà e qualità dei modelli proposti (obbligatorio più facoltativi ad ampliamento della gamma) - di coprire le diverse esigenze degli assistiti. Resta fermo quanto riportato nel paragrafo 18 del Disciplinare.

(Riportare quanto utile al giudizio della Commissione indicando per ogni affermazione, i **riferimenti puntuali** alle schede tecniche relative al prodotto)

21. **Organizzazione logistica:** Il giudizio verrà attribuito in funzione dell'organizzazione della struttura logistica (dislocazione magazzini e officine, utilizzo automezzi, officine mobili, ecc.) che si intende proporre al fine di garantire gli standard di servizio di cui al capitolato tecnico (eventualmente migliorate in offerta)

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

22. **Help desk - assistenza di primo livello:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a garantire l'assistenza di primo livello (richiesta risoluzione criticità dal livello basso ad alto).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

23. **Modalità di esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva":** Il giudizio verrà attribuito in base alle modalità proposte per l'esecuzione delle attività di "manutenzione straordinaria/correttiva" di cui al Capitolato Tecnico, finalizzate a garantire il minor disagio per l'utenza, assicurando nel contempo la perfetta continuità del servizio

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

24. **Tempistiche di intervento per la "manutenzione straordinaria/correttiva:** Il coefficiente $Va(i)$ viene attribuito con formula lineare
(Q1): Valore a base gara: 48 ore (2880 minuti)

Verrà premiato il miglioramento (ore in meno) delle tempistiche di intervento - unità di misura "ore". La stessa tempistica migliorativa deve essere offerta per tutte gli ID del lotto. Il concorrente dovrà indicare le ore previste per l'intervento di manutenzione straordinaria.

Indicare i minuti previsti per l'intervento:

25. **Modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria/igienizzazione:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti e delle soluzioni (es. modalità e frequenza di interventi di



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

manutenzione ordinaria e igienizzazione) adottati al fine di garantire alti standard qualitativi dell'apparecchio nel corso della terapia, nel pieno rispetto delle esigenze, dei criteri di aderenza terapeutica, nonché di riduzione del disagio per l'utenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

26. **Istruzione e addestramento utenza al corretto utilizzo dei prodotti:** Il punteggio verrà attribuito in funzione degli strumenti, delle soluzioni, nonché delle modalità e tempistiche di svolgimento previsti (es. svolgimento corsi, supporto periodico, disponibilità video lezioni, ecc.) al fine di istruire il paziente/care giver al corretto utilizzo e conservazione dei dispositivi/materiali/accessori, nel rispetto di criteri di prevenzione dai rischi specifici.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

27. **Modalità di consegna delle interfacce:** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità di gestione delle consegne delle interfacce (periodicità consegne, flessibilità di modifica tempistiche e tipologia interfacce, specializzazione operatori, ecc.) proposto al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dell'assistito.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

28. **Informatizzazione del servizio - accesso alle informazioni:** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni e degli strumenti atti a consentire l'accesso al più ampio ventaglio di informazioni relative al servizio da parte degli operatori dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla Commissione)

29. **Possesso certificazione ISO 45001:** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Si
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

30. **Possesso certificazione SA 8000:** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Si
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

31. **Possesso di certificazione ISO 27001:** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Si
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

**REGIONE
LAZIO****Allegato 8 – Modello Offerta Tecnica**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

32. **Possesso di certificazione di gestione ambientale (Regolamento CE 1221/2009-EMAS, la norma ISO 14001 o equivalente):** Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta.

- Sì
 No

In caso di RTI/ConSORZI Indicare per tutte le imprese partecipanti il possesso o meno della certificazione e la rispettiva quota di esecuzione del servizio

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 9 – MODELLO DICHIARAZIONE CONFORMITA' AI REQUISITI
DELL'ALLEGATO 4**

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Il seguente documento è finalizzato alla verifica della conformità dei prodotti offerti ai requisiti minimi di cui all'Allegato 4 – “Caratteristiche degli apparecchi e materiale di consumo”.

Le griglie sotto riportate sono articolate in:

- a) **una sezione di identificazione del prodotto**, nella quale dovranno essere riportate le caratteristiche identificative del dispositivo (codici del produttore, del rivenditore e i codici CND, numero di repertorio, nome e il codice del prodotto, ecc.) nonché se trattasi di prodotto “obbligatorio o facoltativo”. Sul punto si precisa che, l'operatore dovrà individuare un unico prodotto quale obbligatorio per tipologia di apparecchio (es per il lotto 1: 1 modello di CPAP e 1 modello di AUTOCAP) e interfaccia (es per il lotto 1: 1 modello di maschera oronasale, 1 modello di maschera nasale e 1 modello di maschera intra-nasale).
- b) **una sezione di descrizione del prodotto**, nella quale, dovranno essere compilate la colonna denominata “*Caratteristica del prodotto offerto*” (con indicazione dell'eventuale corrispondenza ai requisiti minimi) e “*Rif. scheda tecnica*” (con indicazione della pagina e del riferimento interno alla scheda tecnica), in riferimento a ciascun requisito minimo presente nella colonna “caratteristiche minime”. Si ricorda che, conformemente con quanto riportato nel Disciplinare, la Scheda tecnica o documentazione illustrativa presentata dall'Operatore riportare chiaramente numero identificativo della scheda, riferimento al prodotto, nonché specifica se trattasi di apparecchio/interfaccia obbligatorio o facoltativo (es. Scheda n. XXX_CPAP_Obbligatorio). All'interno della stessa dovrà, inoltre, essere riportato quanto segue:
 - se trattasi di prodotto obbligatorio o facoltativo.
 - elementi necessari a comprovare quanto rappresentato nell'Allegato 9 – Modello dichiarazione conformità ai requisiti Allegato 4, in merito al rispetto dei requisiti minimi tecnici di apparecchi e interfacce di cui all'Allegato 4;

Per ciascuna tipologia di prodotto, le griglie sotto riportate dovranno essere replicate tante volte quanti sono i modelli obbligatorio e facoltativi offerti in gara.

Il presente documento dovrà contenere esclusivamente le griglie di descrizione dei prodotti offerti per il/i lotto/i di interesse.

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHI E INTERFACCE OBBLIGATORIE

LOTTO 1

Offerta presentata per il lotto:

- Lotto 1

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| CPAP (IDI) | | | |
|---|--|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | <i>(Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica)</i> |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Caratteristiche del prodotto offerto | Rif. scheda tecnica |
| R.1 | Modalità di ventilazione CPAP; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.2 | Presenza di sistema atto a consentire l'impostazione della pressione in un range compreso tra 4 a 20 cm H2O con incremento tra 0.5 e 1 cm H2O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.3 | Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.4 | Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori (AHI) e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.5 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.6 | Presenza di sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.7 | Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.8 | Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| <i>CPAP (IDI)</i> | | |
|-------------------|---|--|
| | ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); | |
| R.9 | Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto. Tale funzione deve essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo. Il requisito deve essere posseduto da almeno un apparecchio tra quelli offerti nella gamma ("obbligatorio" o "facoltativi"). Compreso nel canone dovrà essere consegnato il relativo software di gestione. | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.10 | Presenza sistema per la compensazione automatica dell'altitudine; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.11 | Peso della macchina non superiore a 2,5 kg completo di accessori (umidificatore e alimentatore); | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.12 | Presenza di sistema di aiuto espiratorio impostabile; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.13 | Rumorosità < 30 db a distanza di un metro e pressione 10cmH2O; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.14 | Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento completo di innesto alle prese accendisigari 12 V se richiesto). | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Auto-CPAP (ID2) | | | |
|---|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Modalità di ventilazione CPAP ed AUTOCPAP; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Presenza di sistema per il riconoscimento delle apnee centrali; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Presenza di sistema atto a consentire l'impostazione della pressione in un range compreso tra 4 a 20 cm H2O con incremento tra 0.5 e 1 cm H2O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Software e display con visualizzazione dati utilizzo paziente, indicazione indici di eventi respiratori (AHI) e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Presenza di sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| <i>Auto-CPAP (ID2)</i> | | | |
|------------------------|---|--|--|
| R.10 | Presenza di sistema atto alla trasmissione da remoto (via WEB) dei dati per il monitoraggio da remoto. Tale funzione deve essere in linea con quanto previsto dal GDPR (General Data Protection Regulation) europeo. Il requisito deve essere posseduto da almeno un apparecchio tra quelli offerti nella gamma ("obbligatorio" o "facoltativi"). Compreso nel canone dovrà essere consegnato il relativo software di gestione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.11 | Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.12 | Peso della macchina non superiore a 2,5 kg completo di accessori (umidificatore e alimentatore); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.13 | Presenza di sistema di aiuto espiratorio impostabile; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.14 | Rumorosità < 30 db a distanza di un metro a pressione 10cmH2O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.15 | Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il collegamento completo di innesto alle prese accendisigari 12/24 V se richiesto). | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Oro-nasali ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'espulsione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Nasali ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Intra-nasali | | | |
|---|--|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.3 | Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Con o senza gomito girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

LOTTO 2

Offerta presentata per il lotto:

Lotto 2

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore Bi LEVEL S/T (ID3) | | | |
|---|---|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Modalità BIPAP ST; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Possibilità di impostare pressione inspiratoria (IPAP 4 - 25 cm H ₂ O); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Possibilità di impostare pressione espiratoria (EPAP 4 - 20 cm H ₂ O); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Possibilità di impostare la frequenza respiratoria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Presenza di Trigger inspiratorio ed espiratorio; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Ventilazione di back up; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Presenza di allarmi; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, indicazione dei principali parametri ed eventi respiratori (pressione impostata, perdite, FR, rapporto I:E , | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| <i>Ventilatore Bi LEVEL S/T (ID3)</i> | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Descrizione | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| | volume minuto indice di apnea, ipopnea, impostazione ore di terapia, ecc); | |
| R.12 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.13 | Presenza di sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.14 | Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.15 | Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.16 | Presenza sistema per la compensazione automatica dell'altitudine; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.17 | Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto). | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

CO



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore Bi LEVEL Auto (ID4) | | | |
|---|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Modalità di ventilazione BIPAP AUTO e BIPAP S; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Possibilità di impostare la pressione inspiratoria (IPAP 4 - 25 cm H2O); | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Possibilità di impostare la pressione espiratoria (EPAP 4 - 20 cm H2O); | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Aumento graduale della pressione di rampa, tempo compreso tra 0-60 minuti; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione dei parametri ventilatori ed eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc); | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Presenza di sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Peso della macchina non superiore a 2 kg senza accessori; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

Ventilatore Bi LEVEL Auto (ID4)

| | | | |
|------|---|--|--|
| | software di gestione e lettura dei dati); | | |
| R.12 | Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.13 | Requisiti elettrici 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto). | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

Copia

| | | |
|---|----------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|---|----------------------|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore servo adattativo – ASV- (ID5) | | | |
|---|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Modalità servo assistita; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Apparecchio con indicazione al trattamento delle apnee centrali e respiro di Cheyne – Stoke; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Rilascio di pressione espiratoria (EPAP) regolabile; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Pressione di Supporto minima fissa/regolabile; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Frequenza Respiratoria impostabile/automatica; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Presenza di sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Software e display visualizzazione dati utilizzo paziente, con indicazione indici di eventi respiratori e perdite, nonché controllo dei vari parametri (impostazione, ore di terapia, ecc.); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Possibilità di memorizzazione dei parametri ed eventi respiratori riferibili ad almeno un semestre di registrazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Possibilità di scaricare dati e trend dei principali parametri ed eventi ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, utilizzo, ecc.), su chiavetta USB o altro supporto (l'operatore dovrà fornire anche il software di gestione e lettura dei dati); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| <i>Ventilatore servo adattativo – ASV- (ID5)</i> | | | |
|--|--|--|--|
| R.11 | Peso della macchina non superiore a 2,5 kg senza accessori; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.12 | Rumorosità < 30 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.13 | Presenza sistema per la compensazione dell'altitudine; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.14 | Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC (l'operatore dovrà fornire anche il cavetto di collegamento 12 V se richiesto). | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

Copia

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Oro-nasali ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'espulsione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Nasali ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Intra-nasali | | | |
|---|--|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.3 | Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Con o senza gomito girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

LOTTO 3

Offerta presentata per il lotto:

-
- Lotto 3

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione Non invasiva (ID6) | | | |
|--|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. Frequenza respiratoria, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> | |
| R.5 | Ventilatore a turbina; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Ventilazione non invasiva e invasiva; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Pressione di Supporto 5-40 cm H2O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | PEEP 0-20 cm H2O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Frequenza respiratoria 5-40; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Volume corrente 100-2000 ml; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Trigger inspiratorio; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione Non invasiva (ID6) | | | |
|---|--|--|---|
| R.12 | Trigger espiratorio 10-90%; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.13 | Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.16 | Display con visualizzazione dei principali parametri ventilatori; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.18 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.19 | Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.20 | Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.21 | Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.22 | Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.23 | Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.24 | Peso non superiore a 6 kg con batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.25 | Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

INTERFACCE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Oro-nasali ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'essalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Con <input type="checkbox"/> Senza | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Nasali ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | | |
|---|----------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|---|----------------------|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Intra-nasali | | | |
|---|--|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.3 | Sistema reggi maschera che limiti gli spostamenti dell'interfaccia | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Con o senza gomito girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Oro-nasali NON ventilate | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | NON ventilata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Nasali NON ventilate | | | |
|---|---|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | <i>(Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche)</i> |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | NON ventilata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.2 | Con o senza supporto frontale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.3 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.5 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.7 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.8 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.9 | Con o senza sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.10 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | <i>(Indicare le misure del modello offerto)</i> | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Total Full Face ventilata

| Total Full Face ventilata | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Ventilata con fori per l'esalazione della CO ₂ ; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.3 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Total Full Face NON ventilata

| Total Full Face NON ventilata | | | |
|---|---|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente le schede tecniche) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | NON ventilata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Sanificabile e riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche del sistema di fissaggio | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.3 | Sistema reggi maschera (cuffia) che limiti gli spostamenti dell'interfaccia in senso latero-laterale e cranio – caudale | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Con o senza scheletro rigido | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Cuscinetto in silicone atossico o materiali simili in grado di adattarsi alla conformazione anatomica del paziente | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Gomito e Raccordo girevole | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Caratteristiche della struttura | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.8 | Presenza di sistema di sicurezza che faciliti la respirazione spontanea in emergenza in caso di arresto improvviso del ventilatore; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Misure: tutte le misure disponibili per il modello presentato | (Indicare le misure del modello offerto) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

LOTTO 4

Offerta presentata per il lotto:

Lotto 4

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva ≥ 16 ore (ID7) | | | |
|--|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. Frequenza respiratoria, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Ventilatore a turbina; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Ventilazione non invasiva e invasiva; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Pressione di Supporto 5-40 cm H ₂ O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | PEEP 0-20 cm H ₂ O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Frequenza respiratoria 5-40; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Volume corrente 100-2000 ml; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva ≥ 16 ore (ID7) | | | |
|--|--|--|---|
| R.11 | Trigger inspiratorio; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.12 | Trigger espiratorio 10-90%; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.13 | Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.15 | Frequenza di back up impostabile; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.16 | Display con visualizzazione almeno dei principali dati ventilatori: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.17 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.18 | Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.19 | Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque, anche per mezzo di batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 12 ore di autonomia di ventilazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.20 | Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espiratorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.21 | Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.22 | Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.23 | Peso non superiore a 6 kg con batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.24 | Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva ≥ 16 ore in pazienti ipersecretivi (ID8) | | | |
|--|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. Frequenza respiratoria, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Ventilatore a turbina; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Ventilazione non invasiva e invasiva; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Pressione di Supporto 5-40 cm H ₂ O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | PEEP 0-20 cm H ₂ O; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Frequenza respiratoria 5-40; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Volume corrente 100-2000 ml; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Trigger inspiratorio; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.12 | Trigger espiratorio 10-90% | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.13 | Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva ≥ 16 ore in pazienti ipersecretivi (ID8) | | | |
|--|--|--|---|
| R.15 | Frequenza di back up impostabile; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.16 | Display con visualizzazione almeno dei principali dati ventilatori: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.17 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.18 | Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.19 | Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque anche per mezzo di batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, e ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 12 ore di autonomia di ventilazione; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.20 | Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espilatorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.21 | Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.22 | Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.23 | Peso non superiore a 6 kg con batteria; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.24 | Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva < 16 ore (ID9) | | | |
|---|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Possibilità di scegliere la variabile pressometrica o volumetrica e di impostare le modalità: CPAP, PSV, PCV, VAC, VCV; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Ventilazione con mono circuito con valvola espiratoria o con circuito bitubo; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Parametri impostabili: IPAP, PI/PS, EPAP. Frequenza respiratoria, trigger inspiratorio ed espiratorio, rise time, tempo inspiratorio/espiratorio, volume garantito, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Sistema di compensazione delle perdite; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Ventilatore a turbina; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Ventilazione non invasiva e invasiva; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Pressione di Supporto 5-40 cm H2O; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | PEEP 0-20 cm H2O; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Frequenza respiratoria 5-40; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Volume corrente 100-2000 ml; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Trigger inspiratorio | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.12 | Trigger espiratorio 10-90% | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.13 | Flusso minimo aria erogata non inferiore a 45 lt/min; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

| <i>Ventilatore presso volumetrico per ventilazione invasiva < 16 ore (ID9)</i> | | | |
|---|--|--|--|
| R.15 | Frequenza di back up impostabile; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.16 | Display con visualizzazione almeno dei principali dati ventilatori: % perdite, pressione di picco, frequenza, rapporto I:E, volume minuto, volume corrente; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.17 | Presenza di conta ore di utilizzo presidio e conta ore terapia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.18 | Possibilità di memorizzazione, visualizzazione e scarico dati dettaglio dei principali parametri ventilatori (pressioni, flussi, perdita aerea, volumi ventilati, frequenza respiratoria), su chiavetta USB o altro supporto, almeno per le ultime 6 ore di registrazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.19 | Presenza di batteria interna di almeno 4 ore di autonomia. Il fornitore deve garantire comunque anche per mezzo di batteria interna/esterna aggiuntiva ricaricabile, e ventilatore di BU, o altro sistema, almeno 6 ore di autonomia di ventilazione; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.20 | Presenza di allarmi di funzionamento: Bassa e Alta Pressione. Basso e Alto Volume in/espilatorio, Bassa e Alta frequenza respiratoria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.21 | Presenza di allarmi di disconnessione e/o distacco paziente, di malfunzionamento, di assenza erogazione elettrica; di basso livello batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.22 | Predisposizione per l'innesto dell'ossigeno a bassa pressione (deve essere fornito anche il tubo raccordo alla bombola); | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.23 | Peso non superiore a 6 kg; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.24 | Requisiti elettrici 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 12V DC e secondo normativa CEE. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

| | | |
|---|----------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|---|----------------------|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Aspiratore per disostruzione vie aeree paziente ventilato (ID10) | | | |
|---|--|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | <i>(Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica)</i> |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.2 | Funzionamento sia a corrente che batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.3 | Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.4 | Contenitore da almeno 750ml con coperchio e valvola di troppo pieno; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.5 | Rumorosità < 65 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.6 | Facilmente trasportabili e dotati di maniglia. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 |
| Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio | | |

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Aspiratore per disostruzione vie aeree paziente ventilato ipersecretivo (ID11) | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | | Rif. offerta tecnica | |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | | <i>(Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica)</i> | |
| Codice CND | | | | | |
| Nome prodotto | | | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | | | |
| Codice prodotto | | | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | | | |
| Codice del Rivenditore | | | | | |
| Nazione di produzione | | | | | |
| Fabbricante | | | | | |
| Anno inizio produzione | | | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | | |
| Organismo notificato | | | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | | Rif. offerta tecnica | |
| R.1 | Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> | |
| R.2 | Funzionamento sia a corrente che batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> | |
| R.3 | Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> | |
| R.4 | Contenitore da almeno 750ml con coperchio e valvola di troppo pieno; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> | |
| R.5 | Rumorosità < 65 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> | |
| R.6 | Facilmente trasportabili e dotati di maniglia. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> | |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

CANNULE TRACHEOSTOMICHE PER VENTILAZIONE INVASIVA

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Cannula tracheostomica cuffiata non fenestrata con contro cannula

| Descrizione | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica | |
|---|---|--|---|
| Tipologia di ausilio presentato | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) | |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | NON fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Cuffia bassa pressione | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Misura: tutte le misure del modello presentato | (Indicare le misure del modello presentato) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Controcannula non fenestrata riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Controcannula di ricambio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata con contro cannula

| Descrizione | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica | |
|---|---|--|---|
| Tipologia di ausilio presentato | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) | |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Cuffia bassa pressione | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Misura: tutte le misure del modello presentato | (Indicare le misure del modello presentato) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Contro cannula riutilizzabile fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Contro cannula riutilizzabile non fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

LOTTO 5

Offerta presentata per il lotto:

- Lotto 5

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Aspiratore per disostruzione vie aeree paziente non tracheostomizzato (ID12) | | | | |
|--|--|---|--|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | | |
| Nome prodotto | | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | | |
| Codice prodotto | | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | | |
| Codice del Rivenditore | | | | |
| Nazione di produzione | | | | |
| Fabbricante | | | | |
| Anno inizio produzione | | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | |
| Organismo notificato | | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Funzionamento sia a corrente che batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Contenitore da almeno 750ml con coperchio e valvola di troppo pieno; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Rumorosità < 65 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Facilmente trasportabili e dotati di maniglia. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Aspiratore per distruzione vie aeree pazienti tracheostomizzati non ventilati (ID13) | | | | |
|--|--|---|--|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | | |
| Nome prodotto | | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | | |
| Codice prodotto | | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | | |
| Codice del Rivenditore | | | | |
| Nazione di produzione | | | | |
| Fabbricante | | | | |
| Anno inizio produzione | | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | |
| Organismo notificato | | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Funzionamento sia a corrente che batteria; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Batteria interna con almeno 30 minuti di autonomia; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Contenitore da almeno 750ml con coperchio e valvola di troppo pieno; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Rumorosità < 65 db a distanza di un metro; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Facilmente trasportabili e dotati di maniglia. | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | | |
|---|----------------------|--|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|---|----------------------|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico paziente non tracheostomizzato (ID14) | | | |
|--|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Funzionamento automatico o manuale; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Funzione blocco parametri; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Pressione inspiratoria almeno fino a +50 cmH20; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Pressione espiratoria almeno fino a -50 cmH20; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Controllo parametri su display; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Possibilità di funzionamento a batteria e a rete; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Temporizzazione automatica, manuale e a Trigger; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Utilizzabile anche su pazienti tracheotomizzati; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Peso massimo 5 kg compresa batteria; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Tempo di fase di insufflazione: max 5 sec; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Tempo di fase di esufflazione: max 5 sec; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.12 | Impostazione Pausa (T. che intercorre tra 2 cicli): 0-5 sec; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.13 | Modalità di erogazione flusso: alto/medio/basso; | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.14 | Batteria interna | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.15 | Filtri antipolvere spugnosi oppure cartacei | <input type="checkbox"/> Sì | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

**REGIONE
LAZIO****Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico paziente non tracheostomizzato (ID14)

nelle quantità annue indicate dal costruttore;

 No

interno alla scheda tecnica)

Copia



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico paziente tracheostomizzato (ID15) | | | |
|--|--|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Funzionamento automatico o manuale; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Funzione blocco parametri; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Pressione inspiratoria almeno fino a +50 cmH20; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Pressione espiratoria almeno fino a -50 cmH20; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Controllo parametri su display; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Possibilità di funzionamento a batteria e a rete; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Temporizzazione automatica, manuale e a Trigger; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Utilizzabile anche su pazienti tracheotomizzati; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Peso massimo 5 kg compresa batteria; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.10 | Tempo di fase di insufflazione: max 5 sec; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.11 | Tempo di fase di exsufflazione: max 5 sec; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.12 | Impostazione Pausa (T. che intercorre tra 2 cicli): 0-5 sec; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.13 | Modalità di erogazione flusso: alto/medio/basso; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.14 | Batteria interna | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.15 | Filtri antipolvere spugnosi oppure | <input type="checkbox"/> Si | (Indicare pagina e riferimento |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico paziente tracheostomizzato (ID15)

cartacei nelle quantità annue indicate dal costruttore;

No

interno alla scheda tecnica)

Copia

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Dispositivi per ginnastica respiratoria – Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica (ID16)

| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
|---|--|---|--|
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Possibilità di disostruzione bronchiale con drenaggio delle secrezioni; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Dotato di meccanismo oscillatorio ad alta frequenza interna (HFO) sia in ambito pediatrico che adulto; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Rumore <60 db a distanza di un metro. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Requisiti elettrici 100-240 VAC, 50/60 HZ | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | | |
|---|----------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 |
| Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio | | |

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Dispositivi per ginnastica respiratoria – Dispositivo di assistenza alla tosse extratoracico (ID17) | | | |
|--|--|---|---|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | <i>(Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica)</i> |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Caratteristiche minime | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Dotato di meccanismo oscillatorio ad alta frequenza interna (HFO) sia in ambito pediatrico che adulto; | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.2 | Possibilità blocco parametri. | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

CANNULE TRACHEOSTOMICHE PER VENTILAZIONE INVASIVA

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Cannula tracheostomica non cuffiata fenestrata con contro cannula

| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
|---|---|---|--|
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Misura: tutte le misure del modello presentato | (Indicare le misure del modello presentato) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Contro cannula riutilizzabile fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Contro cannula riutilizzabile non fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Cannula tracheostomica non cuffiata non fenestrata con contro cannula

| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
|---|---|---|--|
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | NON fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Misura: tutte le misure del modello presentato | (Indicare le misure del modello presentato) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.5 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.6 | Contro cannula non fenestrata riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Contro cannula di ricambio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata, cuffiata non fenestrata, non cuffiata fenestrata e non cuffiata non fenestrata (tutte senza controcanula)

| Descrizione | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica | |
|---|---|---|--|
| Tipologia di ausilio presentato | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | <i>(Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica)</i> | |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.2 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.3 | Misura: tutte le misure del modello presentato | <i>(Indicare le misure del modello presentato)</i> | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.4 | Con o senza cuffia bassa pressione (in relazione al modello presentato) | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.5 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |
| R.8 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No | <i>(Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica)</i> |



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

Cannula tracheostomica cuffiata non fenestrata con contro cannula

| Descrizione | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica | |
|---|---|--|---|
| Tipologia di ausilio presentato | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) | |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | NON fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Cuffia bassa pressione | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Misura: tutte le misure del modello presentato | (Indicare le misure del modello presentato) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Controcannula non fenestrata riutilizzabile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Controcannula di ricambio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |

| | |
|--|--|
|  REGIONE LAZIO | Allegato 9 - Modello dichiarazione conformità ai requisiti dell'allegato 4 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio |
|--|--|

(Griglia da replicare per ogni modello obbligatorio/facoltativo offerto)

| Cannula tracheostomica cuffiata fenestrata con contro cannula | | | |
|---|---|---|--|
| Descrizione | | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| Tipologia di ausilio presentato | | <input type="checkbox"/> Obbligatorio <input type="checkbox"/> Facoltativo | (Indicare qui il nome del file contenente la scheda tecnica) |
| Codice CND | | | |
| Nome prodotto | | | |
| Numero di repertorio D.M. | | | |
| Codice prodotto | | | |
| Produttore e Codice Produttore | | | |
| Codice del Rivenditore | | | |
| Nazione di produzione | | | |
| Fabbricante | | | |
| Anno inizio produzione | | | |
| Anno inizio commercializzazione in Italia | | | |
| Marcatura CE | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| Organismo notificato | | | |
| Rif. requisito | Elementi essenziali | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.1 | Fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.2 | Cuffia bassa pressione | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.3 | Cannula in PVC o PVC siliconato o non siliconato o in silicone termosensibile, radiopaca, latex free, sterile | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.4 | Flangia anatomica flessibile e morbida | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.5 | Misura: tutte le misure del modello presentato | (Indicare le misure del modello presentato) | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| Rif. requisito | Dotazione Obbligatoria | Compilare con i dati richiesti | Rif. offerta tecnica |
| R.6 | Mandrino per introduzione della cannula | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.7 | Contro cannula riutilizzabile fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.8 | Contro cannula riutilizzabile non fenestrata | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |
| R.9 | Fascia di fissaggio | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | (Indicare pagina e riferimento interno alla scheda tecnica) |



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE,
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

1 Contents

| | |
|---|----|
| PREMESSA..... | 3 |
| 1 OGGETTO DELLA GARA..... | 3 |
| 2 REQUISITI GENERALI DEGLI APPARECCHI E CARATTERISTICHE TECNICHE..... | 8 |
| 2.1 MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PRESIDI..... | 9 |
| 2.2 MATERIALE ACCESSORIO E DI CONSUMO..... | 10 |
| 2.2.1 INTERFACCE | 10 |
| 3 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA | 12 |
| 4 SERVIZI CONNESSI..... | 13 |
| 4.1 SUBENTRO | 13 |
| 4.2 ESECUZIONE DEL SERVIZIO | 14 |
| 4.2.1 Consegna | 15 |
| 4.2.2 Assistenza | 23 |
| 5 SISTEMA INFORMATIZZATO..... | 28 |
| 6 GESTIONE DEI RESI E DELLE INDISPONIBILITÀ | 30 |
| 6.1 Gestione resi..... | 30 |
| 6.2 Gestione indisponibilità temporanea..... | 30 |
| 7 INNOVAZIONE TECNOLOGICA | 31 |
| 8 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA | 32 |

Copia

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

PREMESSA

La Regione Lazio indice una procedura di gara finalizzata alla acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alle Aziende Sanitarie locali della Regione Lazio (d'ora in poi AS).

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Centrale Acquisti, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta centralizzata finalizzata all'affidamento del servizio, nonché della sottoscrizione degli Accordi quadro (d'ora in poi Accordo Quadro).

Il servizio sarà, dunque, assegnato a seguito di procedura aperta di cui all'art. 60 del Dlgs 50/2016.

La Regione Lazio stipulerà, pertanto, un Accordo Quadro con ciascun aggiudicatario nelle modalità di cui al disciplinare di gara. L'operatore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura (Appalti Specifici), i prodotti e i servizi oggetto della gara con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato Tecnico, all'*Allegato 4 – Caratteristiche minime dispositivi e interfacce* e all'offerta presentata. Le modalità di esecuzione vengono meglio disciplinate nell'allegato "Schema di Accordo Quadro" e nel presente documento.

Fermo restando quanto sopra indicato e ribadito si specifica che l'Accordo Quadro è attivabile da parte delle Aziende Sanitarie Roma 1, Roma 2, Roma 3, Roma 4, Roma 5, Roma 6, Frosinone, Latina, Rieti e Viterbo nelle misure e per l'importo massimo descritti e richiamati nel Disciplinare di Gara e nella documentazione ad esso allegata.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, le singole Aziende Sanitarie potranno emettere Ordinativi di fornitura (i.e. Appalti specifici), sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile di cui allo "Schema di Accordo Quadro" e fissato sull'importo di gara, come riportato nel Disciplinare.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura, della durata massima complessiva di 48 mesi a decorrere dall'emissione del primo ordine di fornitura – emesso a valere sul primo ordinativo di fornitura - solamente durante la validità dell'Accordo Quadro (**24 mesi**).

1 OGGETTO DELLA GARA

Oggetto della presente gara è l'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, con assistenza full risk, destinato ai pazienti, affetti da malattie croniche respiratorie con insufficienza respiratoria e pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, che abbiano ricevuto la

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

prescrizione di terapia a lungo termine con protesi respiratorie. Di seguito vengono riportate sinteticamente le attività oggetto dell'appalto:

- fornitura a noleggio degli apparecchi per ventiloterapia e terapia respiratoria aventi le caratteristiche riportate nell'**Allegato 4 – “Caratteristiche minime dispositivi e interfacce”**;
- trasporto e consegna degli apparecchi e di tutti gli accessori fino al domicilio del paziente o struttura residenziale dove l'assistito risulta in cura;
- fornitura e sostituzione, secondo le tempistiche più avanti descritte, di tutto il materiale di consumo e delle interfacce necessari per l'utilizzo delle apparecchiature;
- esecuzione di tutti i servizi connessi alla consegna, nelle modalità riportate nei paragrafi successivi, e in particolare:
 - ✓ verifica sicurezza locali;
 - ✓ installazione attrezzature;
 - ✓ istruzione utenza;
 - ✓ verifica tecnica apparecchi;
 - ✓ assistenza full-risk (estensione della garanzia integrale) compresa di manutenzione correttiva e preventiva degli apparecchi, e sanificazione periodica, ove necessario, per tutto il periodo contrattuale;
- predisposizione di help desk per assistenza all'utenza e conseguente attivazione numero verde 24h/24h 365 giorni all'anno per chiamate e richieste di interventi;
- implementazione sistema informativo per gestione commessa.

La gara è suddivisa in **5 Lotti funzionali**, come riportato nella tabella sotto rappresentata, al fine di garantire all'utenza uniformità di trattamento, nonché medesimi elevati standard qualitativi e di servizio su tutto il territorio regionale, facilitando allo stesso tempo l'attività prescrittiva da parte del medico specialista.

| Lotto | Tipo apparecchi | Descrizione ausilio |
|---------|--|--|
| Lotto 1 | Terapia delle patologie del sonno | <ul style="list-style-type: none"> • CPAP (ID1) • AUTOCPAP (ID2) |

| | | |
|---|--------------------------|---|
|  | REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|---|--------------------------|---|

| Lotto | Tipo apparecchi | Descrizione ausilio |
|---------|---|--|
| Lotto 2 | Ventilazione non invasiva media fascia (<i>medio livello di complessità</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Bi-Level S/T (ID3) • Bi-Level Auto (ID4) • Ventilatore Servo assistito (ID5) |
| Lotto 3 | Ventilazione non invasiva alta fascia (<i>alto livello di complessità</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Ventilatore presso-volumetrico - paziente NIV ad alto livello di complessità – (ID6) |
| Lotto 4 | Ventilazione invasiva alta fascia (<i>alto livello di complessità</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Ventilatore presso- volumetrico con Ventilazione invasiva ≥ 16 ore + Ventilatore presso volumetrico di Back Up (ID7) • Ventilatore presso- volumetrico con Ventilazione invasiva ≥ 16 ore per pazienti ipersecretivi + Ventilatore presso volumetrico di Back Up (ID8) • Ventilatore presso- volumetrico, con Ventilazione invasiva < 16 ore (ID9) • Aspiratore per disostruzione vie aeree tracheo per pazienti ventilati +aspiratore di Back Up (ID10) • Aspiratore per disostruzione vie aeree tracheo per pazienti ventilati ipersecretivi +aspiratore di Back Up (ID11) |
| Lotto 5 | Trattamento delle secrezioni bronchiali e ginnastica respiratoria | <ul style="list-style-type: none"> • Aspiratore non tracheo per disostruzione vie aeree (ID12) • Aspiratore tracheo per disostruzione vie aeree per pazienti non ventilati + Aspiratore di Back Up (ID13) • Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico per pazienti non tracheostomizzati (ID14) • Dispositivo di assistenza alla tosse intra toracico per pazienti tracheostomizzati (ID15) • Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica (ID 16) • Dispositivo di assistenza alla tosse extra toracico (ID17) |

Di seguito si riporta il numero di utenti al 31 dicembre 2020, suddiviso per tipologia di dispositivo, così come comunicati dalle Aziende Sanitarie:

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

| Apparecchi/Asl | Roma 1 | Roma 2 | Roma 3 | Roma 4 | Roma 5 | Roma 6 | Rieti | Viterbo | Frosinone | Latina |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|
| Cpap | 651 | 808 | 730 | 193 | 374 | 452 | 1225 | 144 | 208 | 854 |
| Autocpap | 1997 | 2457 | 1337 | 789 | 974 | 1778 | 196 | 244 | 484 | 689 |
| Bi-Level ST | 493 | 372 | 215 | 226 | 222 | 16 | 208 | 93 | 273 | 227 |
| Bi-Level auto | 54 | - | 9 | - | - | 290 | 20 | - | 34 | 57 |
| ASV (servo adattivo) | 23 | 23 | 24 | 3 | 14 | 19 | 2 | - | 16 | 113 |
| Pressovolumetrico NIV | 320 | 559 | 154 | 80 | 104 | 204 | 28 | 73 | 57 | 124 |
| Pressovolumetrico INV ≥ 16 h | 71 | 39 | 70 | 18 | 37 | 31 | 9 | 18 | 65 | 32 |
| Pressovolumetrico INV ≥ 16 h ipersecretivo | 31 | 98 | 65 | 25 | 33 | 14 | 6 | 8 | 6 | 14 |
| Pressovolumetrico INV ≤ 16 h | 15 | 1 | 34 | 4 | 3 | 7 | 6 | 4 | 34 | 5 |
| Aspiratore per disostruzione tracheo per pazienti ventilati | 148 | 107 | 14 | 32 | 36 | 52 | 15 | 20 | - | 29 |
| Aspiratore per disostruzione tracheo per pazienti ventilati ipersecretivi | 31 | 98 | 8 | 25 | 33 | 14 | 6 | 8 | 6 | 14 |
| Aspiratore per disostruzione NON tracheo | 224 | 227 | 81 | 71 | 87 | 83 | 20 | 34 | 70 | 53 |
| Aspiratore per disostruzione tracheo per pazienti NON ventilati | 74 | 140 | 267 | 23 | 28 | 28 | 26 | 11 | 51 | 18 |
| App. per la tosse NON intratoracico tracheo | 154 | 259 | 112 | 26 | 76 | 65 | 15 | 20 | 29 | 46 |
| App. per la tosse intratoracico tracheo | 73 | 73 | 58 | 31 | 44 | 32 | 15 | 12 | 46 | 22 |
| Dispositivo a pressione positiva a vibrazione ad alimentazione elettrica | 38 | 11 | 5 | 3 | 6 | 12 | 5 | 2 | 2 | 3 |
| App. per la tosse extratoracico | 38 | 11 | 5 | 3 | 6 | 12 | 7 | 1 | 1 | 2 |
| Totale | 4435 | 5283 | 3188 | 1552 | 2077 | 3109 | 1809 | 692 | 1382 | 2302 |

Si specifica che le quantità riportate **nell'Allegato 3 – Elenco prodotti e quantitativi** sono riferite ai 48 mesi di durata massima degli Ordinatori di fornitura emessi dalla Aziende Sanitarie e sono state definite **sulla base di quanto comunicato alla Stazione Appaltante dalle Aziende Sanitarie stesse**. In ogni caso, i quantitativi espressi nell'Allegato 3 sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il correlato consumo di prodotti sono subordinati a fattori variabili e non prevedibili.

L'operatore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo contrattuale stabilito sulla base di gara fissata per ciascun lotto, come definito nel Disciplinare di

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

gara. Le Aziende Sanitarie, pertanto, assumeranno obblighi nei confronti del Fornitore, solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo l'Accordo Quadro, di cui all'Allegato 6, le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

Si specifica che gli apparecchi e le interfacce (maschere/cannule tracheostomiche) oggetto della presente procedura si suddivideranno nelle seguenti due categorie:

A. Obbligatorie

Ciascuna Ditta concorrente dovrà offrire prodotti corrispondenti a tutte le tipologie di apparecchi/interfacce, classificati come "obbligatorie", individuati e meglio descritti nell'Allegato 4 – "*Caratteristiche minime dispositivi e interfacce*" e che saranno oggetto di valutazione secondo i criteri di cui all'Allegato 5 – griglia di valutazione tecnica.

B. Facoltative

Ciascuna Ditta concorrente, in sede di offerta, ha la facoltà di presentare ulteriori prodotti, rispetto a quelli precedentemente indicati, che siano ad essi riconducibili (appartenenti alla stessa tipologia, es. CPAP o, per le interfacce, maschera oro nasale) ma dotati di caratteristiche altre e tali da ampliare il ventaglio di dispositivi prescrivibili, al fine di soddisfare le più ampie esigenze dei pazienti. I prodotti facoltativi dovranno pertanto:

- soddisfare le caratteristiche di cui all'Allegato 4, tabelle 1, 2, 3
- avere caratteristiche tali da ampliare la gamma prescrivibile ai fini del soddisfacimento delle diverse esigenze dell'utenza.

Si precisa inoltre che i singoli prodotti "facoltative", se offerti e se richiesti e prescritti durante l'esecuzione del servizio, **rientreranno nel canone utente forfettario giornaliero per singolo apparecchio** offerto dall'Operatore in sede di gara e saranno integrati nell'elenco degli apparecchi/interfacce prescrivibili liberamente all'interno dei quantitativi massimi di cui all'Allegato 4. Si specifica infine, che l'Operatore sarà obbligato a fornire agli utenti esclusivamente prodotti uguali a quelli offerti in sede di gara.

Nel corso di esecuzione non sarà, pertanto, ammessa la sostituzione di prodotti offerti in gara, con altri prodotti. Fanno eccezione i casi di "sostituzione per innovazione tecnologica", fatti salvi i casi meglio rappresentati nei paragrafi successivi.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

2 REQUISITI GENERALI DEGLI APPARECCHI E CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti oggetto della presente gara devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura del servizio. In particolare, gli ausili forniti dovranno:

- possedere la marcatura CE e l'indicazione dell'Ente che ha reso detta certificazione;
- essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.Lgs. 46/97 (successivamente modificato dal D.Lgs. 95/98) con cui è stata recepita la Direttiva Europea 93/42 in materia di dispositivi medici, nonché al regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017;
- essere accompagnate da una dichiarazione di conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici, sicurezza elettrica e in materia di elettromedicali, con la precisazione della normativa di riferimento.
- soddisfare i requisiti di sicurezza di cui alla normativa internazionali IEC 601.1, corrispondenti alle norme europee EN 60601-1 e nazionali CEI 62-5, per ciò che concerne gli apparecchi elettromedicali;
- possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12 gennaio 2017 (GU 65 del 18/03/2017) per il relativo codice ISO di appartenenza e dovranno essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti;
- avere la garanzia di legge;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni tipologia di ausilio, nel presente Capitolato Tecnico e nei suoi allegati;
- essere confezionati in modo da garantire una permanenza anche prolungata;
- avere in allegato il manuale d'uso in lingua italiana.

Tutte le apparecchiature fornite a noleggio dovranno essere conformi alla normativa vigente EN60601-1 (e norme particolari se pertinenti), UNI EN ISO 10079-1 e dovranno essere certificate in conformità alle Direttive sui dispositivi medici (CE 93/42), preferibilmente di classe II secondo la norma CEI 62.5 o in ogni caso con impegno da parte del fornitore ad installare al domicilio del paziente dispositivi di protezione adeguati.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

In caso di apparecchi ricondizionati questi dovranno essere consegnati ai pazienti perfettamente revisionati e igienizzati secondo le modalità di cui al paragrafo 4.2.2.2 e in modo che siano garantiti i livelli essenziali di sicurezza e di prestazione assegnati dal fabbricante.

Si precisa che, in merito alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Nel corso di esecuzione del servizio, l'Operatore aggiudicatario sarà obbligato a fornire i dispositivi apportando loro tutte le modifiche tecniche che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di leggi o regolamenti. L'Operatore dovrà impegnarsi inoltre a comunicare tempestivamente alla AS le eventuali modifiche che verranno apportate ai dispositivi forniti, al fine di adottare le misure di competenza.

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare la valutazione e il monitoraggio permanente delle attrezzature e, in ottemperanza alle vigenti normative nazionali o comunitarie, di dare comunicazione immediata al Ministero della Salute di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico e/o qualsiasi inadeguatezza delle istruzioni per l'uso con segnalazione agli organismi competenti.

2.1 MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PRESIDI

I presidi, oltre a rispettare le caratteristiche di cui all'Allegato 4, dovranno essere forniti compresi di adeguati sistemi di umidificazione ove richiesto nell'Allegato 4, e di tutti i materiali/interfacce di cui all'allegato stesso e ai successivi paragrafi.

La scelta del presidio ventilatorio spetterà ai medici specialisti prescrittori, i quali potranno scegliere tra i prodotti "obbligatori" e "facoltativi" offerti dai soggetti aggiudicatari/vincitori dell'Accordo Quadro, secondo le modalità di cui al Disciplinare. In merito, si specifica che per il lotto 4, qualora a seguito di motivata indicazione del medico specialista, non sia possibile **sostituire il presidio già in uso**, è data facoltà all'Azienda Sanitaria di approvvigionarsi presso i vincitori/aggiudicatari, secondo le modalità di cui al paragrafo 23 del Disciplinare. Qualora non sia

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

possibile procedere come sopra riportato, è data facoltà al “vincitore”/”aggiudicatario” di acquisire il presidio già in uso e di fornirlo alle condizioni offerte.

2.2 MATERIALE ACCESSORIO E DI CONSUMO

Gli apparecchi di cui all'Allegato 4 dovranno essere dotati del materiale accessorio, di consumo e delle interfacce, nella tipologia e quantità riportate nell'allegato stesso.

Tutto il materiale di consumo deve essere dispositivo medico, certificato CE e accompagnato da dichiarazione del fabbricante di compatibilità con l'apparecchiatura a cui si riferisce. Tutti i prodotti offerti devono essere realizzati in idonei impianti produttivi in conformità alle normative internazionali di assicurazione della qualità in accordo con le norme EN 13485 o equivalenti.

2.2.1 INTERFACCE

Insieme all'apparecchio, l'Operatore aggiudicatario dovrà fornire apposite interfacce, come riportato nell'allegato 4, garantendo, in offerta, la disponibilità di tipologie e modelli differenziati – tra prodotti “obbligatori” e “facoltativi” e fermo restando il quantitativo massimo riportato all'Allegato 4 - in modo da poter rispondere alle necessità dei diversi assistiti.

Con riferimento al rischio di reazioni anafilattiche al lattice o ad additivi chimici lattice-correlati si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la ventilazione, ed in generale quelli destinati all'inserimento all'interno del corpo del paziente, siano realizzati solamente con uno dei seguenti materiali:

- poliuretano rivestito in silicone;
- polivinilcloruro PVC privo di ftalati;
- silicone.

Fermo restando quanto già rappresentato per i prodotti “obbligatori” e “facoltativi”, l'operatore economico potrà indicare in apposito listino allegato all'offerta economica, ulteriori interfacce – non ricomprese tra gli “obbligatori” e “facoltativi” offerti - da utilizzare in relazione alle singole apparecchiature, qualora il medico dovesse espressamente farne richiesta. In tale listino dovranno essere riportate anche le quotazioni dei prodotti obbligatori/facoltativi offerti e ricompresi nel canone giornaliero.

Nell'ambito dell'offerta presentata e dei quantitativi riportati nell'Allegato 4, l'operatore dovrà essere disponibile - su specifica richiesta del medico specialista e per comprovate esigenze terapeutiche dell'assistito - a fornire indistintamente una o l'altra tipologia di interfacce tra quelle riportate nelle tabelle 2 e 3 dell'Allegato 4 stesso, nonché a sostituire il prodotto in uso con altra

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

tipologia o modello tra quelli offerti e/o presenti sul listino. Relativamente alla modalità di acquisizione tramite listino si rimanda al paragrafo 2.2.1.4.

2.2.1.1 Maschere

Le maschere si suddividono in nasali, orali e oronasali ventilate e non ventilate, facciali (total-face), intra nasali (olive) e devono possedere le caratteristiche minime riportate nella tabella 2 dell'Allegato 4. Le maschere devono essere prive di latex, ftalati e DEHP in alcuno dei componenti.

2.2.1.2 Cannule tracheali

Le cannule tracheali si dividono in cannule cuffiate e non cuffiate ciascuna delle quali è distinta in fenestrate e non fenestrate, aventi i requisiti di cui alla tabella 3 dell'Allegato 4. Si specifica, inoltre, che se il modello di cannula tracheale prevede l'impiego di controcannele queste sono da fornire fenestrate o non fenestrate a seconda della prescrizione e obbligatoriamente non monouso.

2.2.1.3 Modalità di acquisizione delle interfacce (maschere e cannule)

Relativamente alle interfacce paziente-apparecchio, quali maschere e cannule, il medico prescrittore potrà scegliere liberamente tra i modelli "obbligatori" e/o "facoltativi" offerti in sede di gara dalla ditta che fornisce il relativo apparecchio, ovvero, qualora ravvisi specifiche necessità debitamente circostanziate e motivate, richiederne la sostituzione con prodotti presenti nel listino. In tal caso si procederà come di seguito illustrato:

- nel caso in cui i prodotti a listino prescritti presentino quotazioni pari o inferiori a quelle più alte applicate alla stessa tipologia di interfaccia (es. oronasale) "obbligatoria/facoltativa" offerta in gara e individuata come riconducibile, **la sostituzione avverrà senza oneri** aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria e sarà, pertanto, ricompresa nel canone giornaliero;
- qualora il prezzo del prodotto a listino prescritto sia superiore a quello più alto previsto per gli articoli "obbligatori/facoltativi" offerti in gara e appartenenti alla stessa tipologia (es. oronasali), il costo della sostituzione sarà determinato dalla **differenza di prezzo tra l'interfaccia richiesta e quella "obbligatoria/facoltativa"** presente nel listino come immediatamente riconducibile e avente quotazione più alta.

Qualora, infine, dietro circostanziata motivazione, il medico ritenga indispensabile, prescrivere all'assistito un modello di interfaccia diverso da quelli offerti e/o presenti nel listino, l'Impresa affidataria del servizio di ventiloterapia ha la possibilità di procurare e fornire il modello prescritto dal medico o di proporre prodotti diversi, rientranti nella propria disponibilità e considerati ugualmente idonei dal medico prescrittore. Nel caso di accertata impossibilità a trattare nel modo

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

adeguato l'assistito o qualora il prezzo proposto sia ritenuto non congruo, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria procedere all'acquisizione dell'interfaccia in via autonoma. Analogamente l'Azienda procederà qualora non ritenesse congruo il prezzo di listino offerto per i prodotti non offerti come obbligatori/facoltativi.

Qualora, invece, il medico specialista ritenga di dover prescrivere un quantitativo di interfacce superiore ai limiti riportati nell'Allegato 4, all'operatore verrà corrisposto il prezzo intero di listino fissato per lo specifico modello proposto in offerta come "obbligatorio/facoltativo", salvo quanto sopra rappresentato in termini di valutazione di congruità.

Le acquisizioni di interfacce aggiuntive, e in sostituzione di quelle offerte in gara come "obbligatorie/facoltative", rientreranno nella quota "*Importo a base di gara NON ribassabile per acquisizione extracanone*" definita nel Disciplinare al paragrafo 3.

3 IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento, nonché l'imballaggio devono essere e in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, e saranno a carico del Fornitore.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo dovrà essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovrà garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

I prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne e **l'etichettatura dei dispositivi medici** deve riportare tutte le informazioni richieste a norma di legge.

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette per tale materiale devono essere conformi alla normativa di legge.

Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno 2/3 della validità indicata in etichetta. Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

Per quanto non espressamente specificato si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

4 **SERIVIZI CONNESSI**

4.1 **SUBENTRO**

Successivamente all'aggiudicazione, ciascuna Azienda Sanitaria provvederà a fissare un incontro con l'operatore per concordare le modalità di erogazione del servizio e i tempi di attivazione dello stesso. Durante l'incontro l'operatore e le Aziende Sanitarie dovranno accordarsi su:

- modalità di subentro all'impresa precedente (nel rispetto di quanto previsto nel presente documento);
- trasferimento, sotto la responsabilità delle Aziende Sanitarie, dell'"*elenco assistiti*" (di seguito anche solo "Elenco") contenente le informazioni relative agli utenti aventi diritto e dei rispettivi piani di terapia e/o di consumo;
- eventuali comunicazioni da inviare agli assistiti prima dell'avvio del servizio;
- quanto necessario al buon funzionamento del servizio.

Tale incontro dovrà avvenire entro **sette giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo** di fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione di penali di cui all'Allegato 6 – "Schema di Accordo Quadro".

Nella medesima sede ciascuna Azienda Sanitaria dovrà consegnare l'Elenco da sottoporre a terapia, comprensivo di indicazione per ciascuno di essi del domicilio e del piano terapeutico in atto e di ogni altra indicazione prescrittiva utile alla definizione delle azioni di subentro. L'operatore dovrà comunicare il nominativo della persona individuata come Responsabile del Servizio. Sul punto si specifica che, in questa sede, al Fornitore potrà essere chiesto, un elenco dettagliato del personale adibito alle attività sopra descritte, la cui adeguatezza tecnica e professionale potrà essere verificata in ogni momento dell'Azienda.

L'aggiudicatario si impegnerà a formulare **entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi** un piano operativo di subentro. L'Azienda Sanitaria valuterà il piano di subentro presentato e procederà alla relativa validazione. Se entro 20 giorni dalla presentazione, l'Azienda non dovesse rigettare formalmente il piano, indicando le criticità riscontrate e chiedendone la modifica, lo stesso si intende validato automaticamente.

Entro 10 giorni lavorativi dalla validazione del piano dovrà essere garantita l'attivazione del servizio e il subentro totale dovrà avvenire entro un tempo **massimo di 150(centocinquanta) giorni lavorativi**, da contarsi sempre a partire dalla validazione del piano. Qualora il ritardo, nel rispetto del termine dei **150(centocinquanta) giorni lavorativi**, sia dovuto a cause imputabili alle

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

Aziende Sanitarie non ci sarà inadempimento da parte dell'aggiudicatario, in caso contrario verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Con riferimento ai lotti 1, 2, 3 e 5 non sarà considerato inadempiente, nei confronti di nessuna Azienda Sanitaria, l'aggiudicatario che risulterà impegnato contemporaneamente in cambi appalto presso differenti Aziende Sanitarie e che dimostri di aver consegnato complessivamente (e cioè in tutti i cambi appalto) in ogni mese almeno 1/20 del numero complessivo di apparecchi utilizzato al 31 dicembre 2020, desumibile dalla tabella sopra riportata, con riferimento al singolo lotto oggetto dell'Accordo quadro.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda sanitaria, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

Nel periodo di subentro, l'operatore è tenuto all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna di cui al presente capitolato. Al termine del contratto, l'operatore uscente dovrà assicurare massima collaborazione al nuovo Fornitore, in sede di subentro, in modo da garantire continuità assistenziale.

4.2 ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Trattandosi di servizi che, in relazione alla tipologia di pazienti, sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata) l'operatore deve, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, assicurare la continuità delle forniture e dell'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, ecc.).

Il servizio deve articolarsi secondo le due fasi di **consegna e assistenza**, a loro volta suddivise in sottofasi, come di seguito illustrato:

- **Consegna:** Oltre alla mera fornitura dell'apparecchio, del materiale di consumo e delle interfacce riportate in prescrizione, l'Operatore dovrà garantire anche le seguenti attività connesse:
 - ✓ Verifica sicurezza dei locali, da effettuarsi tramite sopralluogo o direttamente in sede di consegna.
 - ✓ Installazione apparecchio, comprensiva di regolazione secondo quanto riportato nella prescrizione/ordine di consegna.
 - ✓ Istruzione utenza/addestramento, all'uso dell'apparecchio e al rispetto delle norme di sicurezza e di prevenzione del rischio. In tale sede dovrà essere consegnato il numero verde per l'assistenza telefonica.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

- ✓ Verifica tecnica, in conformità alla normativa di settore ed eventuale collaudo, se dovuto, ai sensi di legge in contraddittorio con la Azienda Sanitaria.

Tutte le attività sopra riportate devono essere rendicontate su appositi verbali, i quali possono essere contenuti in un unico “verbale di consegna”, come più avanti esplicitato.

- **Assistenza**, suddivisa in assistenza di primo livello – tramite numero verde attivo 24 h/24 h – e interventi di manutenzione ordinaria/preventiva e straordinaria/correttiva.

Nell'erogazione del servizio, l'Operatore aggiudicatario deve impiegare personale di sicura professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali concordate in sede di “incontro” con l'Azienda Sanitaria.

Per le attività di consegna, installazione, messa in uso e addestramento, più avanti descritte, dovrà essere utilizzato personale in possesso delle specifiche conoscenze di cui al presente Capitolato.

Il personale in servizio deve mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, e fornire su richiesta dell'assistito il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa. Il personale ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti all'igiene e alla sicurezza sul lavoro di cui è direttamente ed esclusivamente responsabile l'Operatore economico; lo stesso personale è tenuto a mantenere, altresì, il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui siano venuti casualmente a conoscenza inerenti alla sfera personale dell'utente.

L'operatore risponde di qualsiasi responsabilità possa verificarsi al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda Sanitaria.

Spetterà, inoltre, al Fornitore l'adozione di tutte le misure atte ad evitare qualsiasi danno a persone o cose durante le operazioni di ritiro, consegna e istruzione/addestramento all'uso degli ausili. Pertanto, le Aziende sono esonerate da qualsiasi responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose verificatesi durante l'intero periodo di durata del contratto.

4.2.1 Consegna

Gli utenti saranno identificati sulla base dell'Elenco degli utenti di cui al paragrafo 4.1, debitamente integrato con i nominativi dei “nuovi assistiti” che dovessero acquisire diritto alla fornitura nel corso dell'esecuzione contrattuale. I prodotti di cui all'Allegato 4 dovranno, pertanto, essere consegnati, a cura e spese del Fornitore, all'utente o terzo autorizzato risultante dall'Elenco direttamente al domicilio dell'avente diritto.

Per consegna a domicilio si intende sia la consegna al domicilio dell'utente, che la consegna presso residenze sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private presso le quali l'assistito risulta ricoverato.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

L'operatore ha l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico.

Relativamente ai dispositivi di cui ai **lotti 3 e 4**, qualora richiesto dalla Azienda Sanitaria, l'operatore dovrà consegnare l'apparecchio presso siti ospedalieri e ambulatori ubicati all'interno del territorio regionale e debitamente segnalati in sede di emissione dell'ordine. In tal caso la definitiva consegna a domicilio sarà comunque a carico dell'Operatore aggiudicatario. Si stima che tale casistica si verifichi per il 15% dei pazienti circa.

Nel rispetto della prescrizione del medico specialista l'Operatore dovrà **consegnare l'apparecchiatura a domicilio dell'assistito (o dove altrimenti indicato dall'Azienda Sanitaria) entro massimo due giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'ordine di consegna da parte della Azienda Sanitaria, salvo altra esigenza dell'utente – da comunicare comunque all'Azienda Sanitaria anche rappresentandolo all'interno del verbale di consegna - o richieste di consegna in urgenza da soddisfare **entro 24 ore solari** ore dalla segnalazione. La Consegna si intende **comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico e scarico**, nonché di tutte le attività che si rendano necessarie, **quali sopralluogo per verifica sicurezza/idoneità dei locali, montaggio/installazione/regolazione, addestramento dell'utente, verifica tecnica/collaudato**, più avanti meglio descritte.

L'Operatore aggiudicatario, una volta ricevuto l'Ordine di consegna, s'impegna a prendere tempestivo contatto con l'utente o i suoi delegati al recapito telefonico del domicilio segnalato dai competenti Servizi delle Aziende Sanitarie, per concordare luoghi e orari di consegna (comprensiva di installazione, verifica tecnica e addestramento/istruzione dell'utenza). Gli apparecchi, con relativo materiale di consumo ed interfacce, dovranno essere consegnati all'interno del domicilio dell'assistito, nel rispetto delle tempistiche sopra individuate, ed esclusivamente all'utente stesso o a persona delegata e debitamente segnalata dall'assistito o dall'Azienda Sanitaria. L'Operatore si impegna ad effettuare le consegne ai pazienti in un'unica soluzione anche in presenza di una pluralità di apparecchi da recapitare, nel rispetto dei termini fissati.

Unitamente alle attrezzature dovranno essere consegnati **materiali di consumo**, nella tipologia e nella quantità riportati nella prescrizione/ordine di consegna - comunque nei limiti di cui all'Allegato 4 - e in considerazione dei volumi dei materiali e degli spazi a disposizione dell'utenza. In funzione delle caratteristiche dell'dispositivo consegnato, la Ditta dovrà programmare la fornitura del materiale di consumo in modo da soddisfare le esigenze terapeutiche e logistiche dell'assistito, considerando, comunque, una frequenza **non superiore ai sei mesi per i pazienti in**

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

ventilazione invasiva e non superiore ai dodici mesi per gli assistiti in ventilazione non invasiva.

Relativamente, invece, alla **fornitura delle interfacce** richieste in prescrizione, ferme restando comunque le tempistiche sopra riportate per il materiale di consumo, l'operatore dovrà garantire una modalità di consegna atta a soddisfare il mutare delle esigenze terapeutiche dell'assistito (es. modifica della prescrizione all'interno del quantitativo massimo di cui all'Allegato 4), così come debitamente comprovato dal medico specialista. Resta fermo che la sostituzione delle interfacce, eventualmente già consegnate e non utilizzate, deve essere a completo carico del Fornitore e non essere addebitata alla Azienda Sanitaria, nei limiti nel quantitativo massimo prescrivibile incluso nel canone.

L'operatore si impegna a non avviare la spedizione, qualora prima di effettuare fornitura a domicilio dell'utente, venga a conoscenza, tramite comunicazione da parte della Azienda Sanitaria o dei famigliari dell'utente stesso, che lo stesso è deceduto ovvero che ha trasferito il proprio domicilio/residenza presso altra Regione ovvero che è ricoverato presso strutture pubbliche.

Qualora l'operatore venga a conoscenza del decesso/trasferimento/ricovero dell'utente, solo in occasione della consegna, la stessa non dovrà essere effettuata e la mancata consegna dovrà essere comunicata alla Azienda Sanitaria per gli adempimenti in merito.

La consegna a domicilio dovrà garantire la riservatezza dell'utente, in ossequio al Regolamento Europeo n.2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. n. 51 del 18/5/2018, nonché alle disposizioni emanate dal Garante per la Protezione dei dati personali con Delibera N. 520 del 21/11/2013. In particolare:

- i prodotti imballati dovranno avere rivestimento anonimo e non essere identificabili;
- i mezzi di trasporto impiegati dovranno essere anonimi senza indicazioni del materiale trasportato e il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia degli ausili in consegna;
- all'utente destinatario dovrà essere noto il nominativo della persona che effettuerà la consegna che in ogni caso dovrà essere munito del cartellino di riconoscimento rilasciato dal Fornitore.

Qualora l'assistito (o suoi delegati), contattato telefonicamente, risulti non reperibile al domicilio il giorno e l'ora concordati, è fatto carico all'Operatore di consegnare, al recapito postale dello stesso, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura e i recapiti dell'Operatore per la conferma da parte dell'assistito, senza oneri aggiuntivi a carico delle Aziende Sanitarie. Qualora l'operatore comunichi all'Azienda Sanitaria, l'impossibilità di consegna entro 10

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

(dieci) giorni lavorativi dalla data di recapito della cartolina, lo stesso è da intendersi sospeso e l'Operatore incaricato non darà ulteriore corso, se non successivamente a disposizioni fornite dal competente ufficio della Azienda Sanitaria. Nel caso in cui l'ufficio interessato non provveda a fornire alcuna indicazione all'Operatore, entro successivi dieci giorni lavorativi, l'ordine si intenderà annullamento.

Nel caso in cui il paziente o il delegato rifiuti il servizio, l'operatore annoterà sul “**verbale di consegna**” i motivi del rifiuto e comunicherà l'evento all'ufficio della Azienda Sanitaria interessata al fine di concordare soluzioni alternative.

L'operatore dovrà far controfirmare le bolle di consegna per l'avvallo dal paziente o da un suo delegato. In caso di cessazione del servizio l'operatore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione.

Verbale di consegna

All'atto dell'avvenuto conferimento dei prodotti e relativi materiali di consumo/interfacce l'operatore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un “**Verbale di Consegna**”, controfirmato dall'assistito o suo delegato, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: “Accordo Quadro per il servizio di ventiloterapia domiciliare”;
- la data dell'avvenuta consegna;
- i dati relativi all'Azienda Sanitaria di competenza di ciascun assistito;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- il riferimento e la data di ricezione dell'Ordine di fornitura;
- il luogo di consegna;
- nome, cognome e riferimenti dell'assistito;
- l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun prodotto, di quanto segue:
 - codice prodotto apparecchio/materiale di consumo/interfacce;
 - descrizione e marca dell'apparecchio;
 - elenco dei consumabili e descrizione delle interfacce consegnate;
 - quantità degli apparecchi e delle interfacce;
 - numero identificativo del lotto di produzione (apparecchi/interfacce);

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

Il **“verbale di consegna”** dovrà inoltre contenere le risultanze di tutte le attività eventualmente effettuate sull'ausilio e, pertanto dovrà riportare almeno le voci descritte singolarmente più avanti, a fini meramente esplicativi.

- Dichiarazione che sono stati consegnati apparecchi in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;
- Dichiarazione che è stata effettuata la verifica di sicurezza dei locali ed eventuale segnalazione delle criticità riscontrate e delle azioni intraprese. Qualora la ditta abbia svolto preventivo sopralluogo, dovranno essere riportate anche le seguenti informazioni:
 - attività di sopralluogo svolte e risultanze;
 - nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica.
- Dichiarazione che l'installazione/montaggio/regolazione e la messa in servizio del dispositivo sono stati effettuati come da Capitolato e, comunque, in conformità con quanto riportato nella prescrizione/ordine di consegna. Dovranno inoltre essere riportati:
 - attività svolte sul dispositivo;
 - nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica.
- Dichiarazione che la formazione/addestramento/istruzione dell'utente e/o caregiver sono state effettuate come da Capitolato Tecnico e offerta presentata. Dovranno in ogni caso essere riportate le seguenti informazioni:
 - tipo di formazione/addestramento/istruzione effettuato;
 - nome dell'addestratore;
 - se è stata effettuata la prova in uso da parte dell'assistito;
 - che sono stati consegnati al paziente o caregiver il manuale d'uso in lingua italiana e l'elenco delle manutenzioni preventive programmate.
- Relativamente agli elettromedicali, dichiarazione che è stata/non è stata eseguita la “verifica tecnica”, eventualmente riportante informazioni su:
 - attività di verifica tecnica svolte sull'ausilio e risultanze;
 - nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica.

Il verbale di consegna deve essere sottoscritto dal tecnico/i incaricato/i, dall'assistito/Caregiver/familiari e, se previsto dalle procedure aziendali, dal personale competente dell'Azienda Sanitaria contraente. Inoltre, dovrà essere redatto almeno in triplice copia: una per l'operatore, una

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

per l'assistito (o suo delegato) e una (l'originale) per l'Azienda sanitaria al fine di consentire le verifiche amministrative e le successive liquidazioni delle fatture.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna", quando, unitamente alla consegna, non è dovuta altra attività; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dagli assistiti, loro familiari o assistenti personali ("care-giver") e dall'Operatore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso.

Il Documento di trasporto, che dovrà in ogni caso accompagnare gli ausili consegnati, dovrà riportare la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.) e dovrà essere debitamente sottoscritto dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro, nonché redatto in quattro copie di cui:

- una copia per l'utente destinatario;
- una copia per il vettore;
- una copia per l'Azienda Sanitaria da allegare alle fatture;
- una copia per l'operatore.

Il verbale di consegna o il documento di trasporto dovrà essere inviato dall'Operatore all'Azienda Sanitaria, secondo le modalità concordate in sede di incontro, di cui al paragrafo 4.1.

4.2.1.1 Verifica sicurezza locali

Prima di procedere all'installazione di cui al paragrafo successivo, l'operatore dovrà provvedere a verificare le condizioni e l'idoneità strutturali del luogo in cui effettuare l'installazione. Tale verifica potrà essere effettuata contestualmente all'attività di installazione o antecedentemente tramite specifico sopralluogo.

Tale attività di verifica dovrà riguardare almeno:

- l'idoneità del/i locale/i procedendo con la verifica di: vie di circolazione, identificazione dell'area paziente, posizionamento del ventilatore, aerazione dei luoghi chiusi, stoccaggio dei materiali di consumo;
- rispetto delle attuali normative vigenti in materia di sicurezza elettrica, e in particolare, verifica visiva dell'impianto elettrico nel luogo di installazione dei requisiti minimi di sicurezza, ovvero

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

presenza dell'interruttore differenziale (salvavita), presenza dell'impianto di messa a terra e della protezione dai contatti diretti;

- altri rilievi ritenuti utili ai fini della valutazione.

Nel caso si riscontrassero evidenti carenze relativamente alle condizioni ambientali, non facilmente risolvibili e tali da compromettere la sicurezza in rapporto all'installazione dei dispositivi e il relativo utilizzo, l'Operatore aggiudicatario non consegnerà il dispositivo, riporterà all'interno del "Verbale di consegna" le problematiche riscontrate e invierà all'Azienda Sanitaria il suddetto verbale entro 3 (giorni) segnalando le carenze riscontrate.

In caso contrario l'Operatore procederà all'installazione dell'ausilio, nelle modalità riportate nel successivo paragrafo, e compilerà l'apposito "Verbale di Consegna", con tutte le informazioni relative all'attività di installazione/montaggio.

Nei casi in cui il modello di apparecchiatura da installare non sia di classe II per le CEI 62.5, l'operatore dovrà procedere come riportato al paragrafo 2.

4.2.1.2 Installazione apparecchio e istruzione utenza

Le apparecchiature ed i **loro accessori saranno installati**, e messi in grado di funzionare, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore, nel rispetto della legislazione/normativa e della regola d'arte (eccetto eventuali spese inerenti alla necessità di installazione di gruppi elettrogeni o di impiantistica elettrica).

La fornitura delle attrezzature dovrà essere comprensiva, se necessario, delle batterie e dei gruppi di continuità e dovrà avvenire nel rispetto di tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto e sicuro funzionamento delle stesse e in particolare:

- dovrà essere effettuata la regolazione dei parametri ventilatori sulla base della prescrizione medica. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del medico prescrittore;
- dovrà essere rilasciata apposita certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata;
- dovranno essere consentite tutte le operazioni di collaudo eventualmente previste.

Se i dispositivi medici sono alimentati a rete, l'operatore dovrà provvedere, in particolare, a:

- utilizzare spine idonee alla presa del locale con cavi separabili di impedenza inferiore a 0.1 ohm, senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc.);
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

Se i dispositivi medici sono alimentabili a batteria l'operatore dovrà fornire all'utente un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio. Tale scorta dovrà essere periodicamente reintegrata.

Per la caratteristica di totale dipendenza dell'assistito all'apparecchiatura è necessario, inoltre, che tutti i ventilatori utilizzati al domicilio di utenti con insufficienza respiratoria grave o terminale (**lotti 3 e 4**) siano dotati di batteria tampone interna, ricaricabile con sistema in grado di commutare automaticamente la modalità di approvvigionamento energetico in caso di trasporto del paziente, con autonomia garantita non inferiore a 240 minuti.

Con riferimento, inoltre, ai soggetti affetti da patologie gravi ed in ventilazione invasiva >16 ore (lotto 4), per i quali il ventilatore rappresenta un presidio insostituibile per la vita, dovrà essere fornito un apparecchio di riserva (Back up) completo di tutti gli accessori pronto all'uso e regolarmente sottoposto al programma di manutenzione ordinaria. L'onere per la fornitura di tale apparecchio è ricompreso nel canone proposto in offerta economica. Per quanto riguarda le eventuali richieste di apparecchio di Back Up anche per la ventilazione non invasiva di cui al lotto 3, il costo del presidio è fissato al 30% del canone offerto per il servizio in gara.

In sede di installazione, dovrà essere inoltre effettuata l'attività di **istruzione/addestramento** dell'assistito/ "care giver" all'utilizzo dell'apparecchiatura. In particolare, l'operatore dovrà:

- istruire il paziente ed i suoi familiari/care giver, con particolare riguardo a:
 - ✓ utilizzo degli apparecchi e delle interfacce;
 - ✓ rispetto delle norme di sicurezza;
 - ✓ osservanza delle procedure d'urgenza;
 - ✓ modalità di pulizia e sanificazione di apparecchio e interfaccia;
 - ✓ modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature.
- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana (o inglese se richiesto) da consegnare all'utente o suo familiare;
- consegnare una brochure informativa (anche in lingua inglese se richiesta) di sintesi sulle attività a carico dell'utente in merito a modalità di utilizzo in sicurezza, pulizia e manutenzione del dispositivo e delle interfacce consegnate. In tale brochure dovrà essere riportato il riferimento all'Help desk e gli orari di attività. Tale riferimento telefonico dovrà inoltre essere applicato su ogni apparecchiatura fornita (ad esempio con adesivo). Il recapito telefonico del servizio di assistenza continuativa dovrà essere comunicato anche all'Azienda Sanitaria.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

L'operatore dovrà, infine, compilare il verbale di consegna, per la parte relativa alle attività di installazione/istruzione, con almeno le informazioni richieste nel paragrafo 4.2.1.

4.2.1.3 Verifica tecnica

Al termine delle attività di installazione, l'operatore dovrà procedere ad una verifica tecnica degli ausili consegnati, la quale dovrà accertare la rispondenza alla normativa di sicurezza e prova di accettazione secondo quanto disposto dalla norma CEI EN 62353 e almeno:

- la corretta funzionalità dell'apparecchio;
- la presenza ed il corretto funzionamento di blocchi ed interblocchi elettrici e meccanici;
- la verifica delle prestazioni, anche a mezzo di opportuna strumentazione (simulatore paziente, ecc.) da fornire a cura del Fornitore aggiudicatario;
- ogni altro aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge, con particolare riferimento ai dettami del DPCM 12 gennaio 2018 (GU n.65 del 18/03/2017).

La verifica tecnica potrà essere svolta da operatori qualificati, in contraddittorio con il personale aziendale individuato dalla Direzione della Azienda Sanitaria, nell'ambito dell'attività di "collaudo/verifica". Qualora l'Azienda Sanitaria, preveda l'effettuazione del collaudo da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, l'operatore dovrà accordarsi per la consegna presso i laboratori aziendali e per la successiva installazione presso il domicilio dell'utente. Le risultanze dell'attività di verifica tecnica/collaudo dovranno essere riportate sul "**verbale di consegna**". La controfirma del "**verbale di consegna**", da parte dell'responsabile/servizio competente individuato dall'Azienda Sanitaria, attesta la conformità della fornitura ed è pertanto condizione per la liquidazione della fattura da parte dell'Azienda Sanitaria.

4.2.2 Assistenza

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato sono fornite dall'aggiudicatario in noleggio "full risk", **con estensione della garanzia integrale per tutto il periodo contrattuale**, eccezion fatta per la fattispecie relativa all'uso inappropriato delle attrezzature da parte dell'assistito. L'operatore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio, azzerando i rischi di sospensione della terapia o carenza stessa della fornitura. Dovranno, pertanto, **essere garantite la manutenzione ordinaria e straordinaria** di tutte le apparecchiature secondo quanto riportato nei paragrafi successivi.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

Entro 30 giorni dalla stipula dell'Accordo Quadro, l'Operatore dovrà, pertanto, garantire l'implementazione di un **servizio di Help desk continuativo per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno attraverso un numero telefonico**, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata.

L'Help desk deve garantire l'assistenza di primo livello (soluzione di criticità relative a guasti risolvibili da remoto), la ricezione, smistamento e soluzione delle emergenze e la gestione delle richieste; dovrà inoltre consentire all'assistito almeno di:

- richiedere informazioni sui prodotti consegnati;
- ricevere le informazioni relative alla consegna (stato degli ordini in corso, stato delle consegne);
- modificare il giorno di consegna di dispositivi/materiale di consumo/interfacce;
- concordare e modificare il giorno di manutenzione programmata;
- inoltrare reclami;
- attivare le pratiche dei resi.

A tale scopo l'Operatore è obbligato a garantire la presenza di un addetto formato sulle caratteristiche dei dispositivi e interfacce; non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche. Ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la cui richiesta potrà essere effettuata dall'Azienda Sanitaria, da un suo delegato o dall'utilizzatore, dovrà essere attestato da foglio di lavoro controfirmato dal paziente/utente cui l'apparecchio è in carico da far pervenire entro 30 (trenta) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine. Per tutte le apparecchiature fornite, l'operatore procederà a pulizia, sanificazione e a quant'altro previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature stesse.

È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte dell'utente stesso. In tale evenienza, prima di effettuare l'addebito, l'operatore farà opportuna segnalazione alla Azienda sanitaria competente.

Ogni intervento di manutenzione dovrà essere effettuato da tecnici qualificati, formati e informati in rapporto al compito che devono svolgere. È fatto divieto al Fornitore di modificare sulle apparecchiature date in consegna agli assistiti i parametri indicati dal medico prescrittore.

4.2.2.1 Manutenzione ordinaria e straordinaria

La *manutenzione ordinaria* avverrà secondo quanto indicato in offerta e, comunque, nelle modalità indicate nei manuali d'uso, dalla normativa tecnica di riferimento e dalle buone prassi di lavoro,

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

nonché secondo quanto previsto dal fabbricante e riportato nelle schede di manutenzione del dispositivo di tipologia. La periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria è da intendersi a partire dalla data di consegna.

Per tutte le apparecchiature funzionanti a batteria la stessa dovrà essere sostituita secondo la periodicità definita dal fabbricante o qualora durante un intervento di manutenzione si evidenzi uno stato di carica non ottimale (es. diminuzione della autonomia).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere sottoposta a verifica della sicurezza elettrica nel rispetto delle modalità di esecuzione e delle periodicità previste per le apparecchiature elettromedicali dalla norma CEI EN 62353 in sede di verifica/collaudò, di trasporto e reinstallazione o di manutenzione e/o rimozione di non conformità.

Compresa nell'intervento di manutenzione ordinaria, l'operatore dovrà garantire l'igienizzazione dell'apparecchio nelle modalità e con le frequenze proposte in sede di offerta e comunque rispondenti ai requisiti minimi di cui al successivo paragrafo 4.2.2.2.

Per *manutenzione straordinaria/correttiva* si intende l'intervento necessario per garantire la perfetta funzionalità degli apparecchi, a seguito di segnalazione di guasto da parte dell'Azienda Sanitaria o assistito/gare giver.

L'intervento di manutenzione straordinaria/correttiva dovrà concludersi con la riparazione o la sostituzione del bene:

- **entro 48 ore solari (successivi alla richiesta)** dalla richiesta per gli apparecchi oggetto dei lotti 1, 2 e 5;
- **entro 8 ore solari** dalla richiesta per i presidi quali ventilatori pressovolumetrici invasivi e non invasivi (lotti 3 e 4).

Entro i termini sopra indicati, sarà cura dell'Operatore provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti.

L'intervento deve ritenersi assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza originario. Gli interventi presso il domicilio dell'assistito dovranno essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso.

Qualora non fosse possibile il ripristino a domicilio e dovesse essere pertanto necessario l'intervento presso propri locali/officine, l'operatore dovrà sostituire il dispositivo con uno identico e opportunamente igienizzati, nel rispetto di tutte le norme di sicurezza per il paziente. Resta fermo che a seguito di intervento di ripristino effettuato presso i locali del

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

Fornitore, gli apparecchi dovranno essere restituiti all'assistito adeguatamente igienizzati, secondo le modalità di cui al successivo paragrafo 4.2.2.2.

Sia per gli interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria, l'impresa aggiudicataria compilerà un rapporto di intervento, datato, numerato progressivamente e sottoscritto dal tecnico operatore della impresa aggiudicataria e dall'assistito /care giver (in caso di intervento a domicilio). Tale rapporto dovrà essere compilato in ogni sua parte e contenere il tipo di prestazione effettuata, la tipologia dei pezzi eventualmente sostituiti e i dati tecnici ivi richiesti.

Con il medesimo rapporto l'impresa dichiara a tutti gli effetti che le prestazioni indicate sono state eseguite a perfetta regola d'arte, che l'ausilio risulta perfettamente funzionante, idoneo all'uso. L'appaltatore garantisce la piena osservanza della normativa italiana ed europea, di quella relativa al marchio CE (D. Lgs. 46/97), degli eventuali aggiornamenti legislativi oltre che di quanto riportato sui manuali di manutenzione ed istruzione d'uso di ogni ausilio

4.2.2.2 Ritiro attrezzature e riutilizzo

Al termine del periodo di trattamento o a conclusione del contratto, nonché in caso di decesso dell'assistito, l'Operatore aggiudicatario dovrà provvedere alla disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo non monouso o monouso non oggetto di utilizzo e in perfetto stato di conservazione/imballaggio.

In caso di cessazione della terapia, l'Azienda Sanitaria, su segnalazione dell'assistito o suo familiare, chiederà all'aggiudicatario di provvedere a ritirare **l'apparecchiatura entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione**. L'aggiudicatario in ogni caso, qualora venisse a conoscenza della cessazione del servizio da parte dell'utente, provvederà ad informare tempestivamente l'Azienda Sanitaria, al fine di acquisire apposita autorizzazione.

Le attrezzature ritirate dovranno essere adeguatamente **riconvenzionate prima dell'eventuale consegna a nuovo utente nell'ambito del presente accordo quadro**, secondo le specifiche del fabbricante ed ai sensi della Norma UNI EN ISO 17664 e, comunque, nelle modalità di seguito riportate.

Riconvenzionamento apparecchio

Per **riconvenzionamento** si intende il processo di **igienizzazione e revisione** dell'ausilio prima del suo riutilizzo.

- a) Il processo di igienizzazione dell'ausilio comprende le attività **di pulizia, sanificazione e disinfezione** dello stesso.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

Per **pulizia** deve intendersi il complesso di procedimenti atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato e sporcizia.

Per **sanificazione** si intende la metodica che si avvale di detergenti o disinfettanti in basse concentrazioni per ridurre la contaminazione microbica.

Alla consegna a nuovo assistito gli ausili dovranno essere dotati di apposita certificazione di sanificazione, con conferma della rispondenza alle norme in materia di sicurezza ed igiene.

La Ditta dovrà, inoltre, produrre una dichiarazione di sanificazione con l'indicazione del prodotto sanificante utilizzato, che dovrà risultare registrato presso il Ministero competente. In caso di inadempienze saranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo.

Per **disinfezione** deve intendersi, infine, il processo atto a ridurre le contaminazioni microbica su oggetti e/o superfici inanimate mediante applicazione di idonei agenti chimici (disinfettanti). Tutti i prodotti chimici impiegati dovranno essere rispondenti alle normative vigenti in Italia e dovranno essere accompagnati da scheda tecnica con indicazione di:

- nome del produttore;
- caratteristiche del prodotto;
- contenuto in percentuale dei principi attivi;
- dosaggio di utilizzo;
- PH della soluzione in uso;
- simboli di pericolo, segnalazioni di rischio e prudenza e indicazioni per il primo intervento;
- concentrazioni d'uso indicate per garantire l'efficacia antibatterica.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare che i prodotti utilizzati per la disinfezione garantiscano l'alto livello di igienizzazione anche in base alle indicazioni contenute nelle linee guida EBM (Evidence Based Medicine). In caso di scostamento da dette linee guida, la Ditta deve adeguarsi alle prescrizioni e/o necessità della Azienda.

È vietato l'uso di prodotti tossici e/o corrosivi, in particolare acido cloridrico ed ammoniaca. I detersivi e gli altri prodotti di sanificazione utilizzati dovranno essere conformi alla vigente normativa. Ai sensi del "Regolamento REACH" (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemical) il Fornitore dovrà trasmettere alle Aziende Sanitarie le schede dati di sicurezza di ciascun prodotto utilizzato per la sanificazione/disinfezione.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

b) **Per revisione** si intende l'attività atta a garantire lo stato continuativo di perfetta efficienza dell'ausilio, il quale dovrà pertanto risultare in possesso di tutti i necessari requisiti di funzionalità e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo, e dovrà presentare tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. L'ausilio revisionato dovrà essere pronto all'uso e reso disponibile per essere riconsegnato o consegnato ad altro assistito, dietro segnalazione dell'Azienda. Si intendono, pertanto, come "revisione/riparazione/manutenzione", tutte le attività successive o contestuali al processo di igienizzazione, finalizzate alla messa a norma dell'ausilio, nonché al ripristino della sua completa funzionalità. Dovranno pertanto essere effettuate almeno le seguenti attività:

- sostituzione delle parti soggette ad usura dell'apparecchio;
- sostituzione dei pezzi di ricambio soggetti ad usura secondo i parametri e le ore di funzionamento indicate dal costruttore nel manuale tecnico;
- eventuali aggiornamenti hardware/software richiesti dal fabbricante;

Dovranno infine essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica conformemente alle Norme CEI EN 62353 e CEI EN 60601-1.

A conclusione del processo di ricondizionamento, i dispositivi dovranno essere in buone condizioni funzionali ed estetiche, dovranno riportare la data di effettuazione dell'ultimo intervento di sanificazione e dovranno essere privi di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente. Una volta ripristinato, l'ausilio dovrà essere imballato e sigillato.

5 SISTEMA INFORMATIZZATO

L'Operatore firmatario dell'Accordo dovrà garantire una gestione informatizzata del servizio e della fornitura attraverso l'implementazione **entro 30 giorni lavorativi** dall'emissione dell'Ordinativo, di specifico Data base facilmente accessibile via web in grado di consentire la consultazione in tempi rapidi almeno delle seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico;
- codice identificativo di ogni singolo paziente;
- Azienda Sanitaria e distretto di appartenenza del paziente
- nominativo del medico prescrittore
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- tipologia di ventilatore e settaggio

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

- numero di giornate terapia effettuate con ciascun apparecchio;
- numero/tipologia e marca apparecchi consegnati;
- numero e tipologia di materiale di consumo consegnato;
- numero e tipologia di interfacce consegnate;
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione;
- data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni;
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi) ed eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)
- media di ore di utilizzo per settimana ottenuta dalla rilevazione del dato dal ventilatore durante l'intervento di manutenzione ordinaria.

In caso di mancato funzionamento del sistema o di alcune delle sue funzionalità le Aziende Sanitarie provvederanno a darne opportuna segnalazione al Fornitore che dovrà garantire la riattivazione del servizio in maniera tempestiva e comunque **non oltre il termine di giorni 3 (tre)** dalla richiesta. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini si applicano le penali di cui all'Allegato 6 – “Schema di Accordo quadro” al Disciplinare di gara

Il sistema dovrà garantire, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, la creazione di un archivio informatizzato degli utenti che raccolga le prescrizioni e registri le apparecchiature ed i materiali consegnati e/o gestiti dal Fornitore nel tempo (ad esempi l'inizio della terapia, la data di consegna, tipologia, quantità, ecc....). Il Sistema dovrà essere in grado di generare reportistica specifica, nonché consentire la verifica della soddisfazione degli assistiti in merito al servizio erogato.

Qualora richiesto dalla Regione Lazio, il Fornitore dovrà, inoltre, assicurare il trasferimento delle suddette informazioni relative alla gestione del servizio al sistema informativo dell'assistenza protesica regionale SANPRO, scegliendo tra le due modalità di seguito elencate:

- utilizzo delle funzionalità messe a disposizione dal sistema dell'assistenza protesica regionale - raggiungibile all'indirizzo web <https://sanpro.regione.lazio.it/SANPRO> previa autenticazione con SPID o carta d'identità elettronica;
- sviluppo di meccanismi di cooperazione applicativa tra i propri sistemi informativi gestionali e il sopra citato sistema dell'assistenza protesica regionale. Gli sviluppi dell'integrazione con il sistema SANPRO saranno a totale carico delle imprese concorrenti. A tal fine, al momento dell'aggiudicazione della gara d'appalto, saranno fornite dalla Regione Lazio le necessarie

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

specifiche di integrazione. Nelle more del completamento dell'integrazione, le aziende appaltatrici dovranno in ogni caso utilizzare il sistema regionale.

6 GESTIONE DEI RESI E DELLE INDISPONIBILITÀ

6.1 Gestione resi

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso da parte dell'Azienda Sanitaria, l'operatore dovrà provvedere al ritiro e contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso, **entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta**. Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, l'operatore dovrà redigere un apposito "verbale di reso", contenente:

- le informazioni relative alla consegna e riferimenti al DDT;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il verbale, nel caso di avvenuta fatturazione, dovrà essere allegato alla nota di credito o di debito da inoltrare all'Azienda Sanitaria. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato alla richiesta di consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

L'operatore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

6.2 Gestione indisponibilità temporanea

Qualora le apparecchiature e le interfacce offerte si rendessero non più disponibili per indisponibilità temporanea, sarà responsabilità dell'Operatore darne comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitaria, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. In tale comunicazione l'operatore dovrà indicare:

- la denominazione del prodotto;
- tipologia, causa e periodo di indisponibilità,
- il prodotto - individuato all'interno della gamma offerta in gara o anche tra altri prodotti distribuiti dall'operatore - offerto in sostituzione.

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

La sostituzione dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria che con proprio personale procederà ad accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato.

Qualora autorizzato, il prodotto in sostituzione dovrà essere disponibile e, pertanto, fornito in occasione della prima consegna successiva al *nulla osta* da parte dell'Azienda Sanitaria.

Qualora il prodotto in sostituzione non sia valutato equivalente al dispositivo indisponibile o non sia ritenuto idoneo alle esigenze dell'assistito, l'Azienda Sanitaria si rivolgerà agli altri operatori firmatari dell'Accordo Quadro e, solo in caso di ulteriore indisponibilità, procederà all'approvvigionamento sul mercato libero, addebitando la differenza agli aggiudicatari in parti uguali.

L'indisponibilità temporanea del prodotto non dovrà superare i 20 (venti) giorni lavorativi successivi alla comunicazione. Decorsi i predetti termini le Aziende sanitarie potranno applicare le penali di cui allo Schema di Accordo.

7 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione).
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

L'operatore Aggiudicatario potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato. Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

L'operatore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista per i dispositivi in gara, la dichiarazione di conformità, la scheda tecnica, copia dell'etichetta e il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e ogni altra documentazione utile a verificare che il prodotto offerto risponda ai requisiti previsti dal capitolato e analoghe indicazioni d'uso. Il dispositivo offerto in sostituzione non deve sovrapporsi alle altre

| | |
|--|---|
|  REGIONE LAZIO | CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di ventiloterapia domiciliare, occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio |
|--|---|

tipologie presenti in gara. Inoltre, l'operatore, su richiesta della Stazione Appaltante, dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, autorizzandone l'acquisizione da parte della Aziende Sanitaria, in base alle risultanze della valutazione da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

8 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora le Autorità competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora le Autorità competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del contratto, la Regione Lazio e le singole Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Accordo Quadro e dal singolo Ordinativo di fornitura.

Si precisa, infine, che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza del Contratto, dovesse essere modificato o sostituito il DPCM 12 gennaio 2017 la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge.