

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

DETERMINAZIONE

N. G08522 del 21/06/2019

Proposta n. 11010 del 21/06/2019

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. N. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica Determinazione dirigenziale n. G04991 del 19.04.2019 e Determinazione dirigenziale n. G06263 del 9.05.2019

Proponente:

Estensore	PARDI MONTI MARIA CECILIA	_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____
Responsabile dell' Area	D. CAVALLO	_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. N. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica Determinazione dirigenziale n. G04991 del 19.04.2019 e Determinazione dirigenziale n. G06263 del 9.05.2019

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

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

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

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

VISTA la legge regionale del 18 febbraio 2002, n. 6, concernente: “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n. 1, concernente: “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale”;

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

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

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

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

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua tra le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore, la *“diabetologia territoriale”*;

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

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

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

VISTA la Determinazione dirigenziale n. G18369 del 22 dicembre 2017, così come modificata e integrata dalle determinazioni n. G18403 del 22 dicembre 2017 e n. G00283 del 12 gennaio 2018, che ha provveduto a riorganizzare la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la D.G.R. del 10 luglio 2018, n. 335, con la quale è stato conferito al Dott. Salvatore Gucci l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la D.G.R. del 10 giugno 2019, n. G07808, con la quale è stato conferito al Dott. Pietro Leone l'incarico di Dirigente dell'Area “Pianificazione e gare per enti del Servizio Sanitario Regionale”;

VISTA la Determinazione dirigenziale 11 marzo 2019, n. G02705 ad oggetto: “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Nomina del Responsabile unico del procedimento e gruppo di lavoro a supporto del RUP*”;

VISTA E RICHIAMATA la Determinazione dirigenziale del 19 aprile 2019, n. G04991 ad oggetto: “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs.n.50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti*”;

TENUTO CONTO che il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato alle ore 12.00 del giorno 1 luglio 2019;

VISTA E RICHIAMATA la Determinazione dirigenziale 9 maggio 2019, n. G06263 ad oggetto: “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici. Rettifica determinazione dirigenziale n. G04991 del 19.04.2019 a seguito dell'entrata in vigore del D.L. 18 aprile 2019, n. 32. (GURI n. 92 del 18.04.2019) recante "Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici"*”;

RILEVATO che i Bandi di gara allegati alle Determinazioni di cui ai predetti punti sono stati pubblicati sulla GUUE n. 2019/S 081-193217 del 25/4/2019 e n. 2019/S 092-222329 del 14/5/2019, sulla G.U.R.I. - V Serie Speciale - n. 55 del 13/05/2019, sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti e, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale e che tutti gli atti di gara sono stati altresì resi disponibili sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;

VISTA la comunicazione agli atti con la quale il Dott. Stefano Brizi, individuato con la sopracitata determinazione dirigenziale 11 marzo 2019, n. G02705 quale Responsabile del procedimento della procedura finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici, ha presentato richiesta di aspettativa a far data dal 24 giugno 2019;

RITENUTO di dovere procedere alla sostituzione del RUP già designato con Determinazione Dirigenziale n. 11 marzo 2019, n. G02705 con il Dott. Pietro Leone;

VISTA la comunicazione protocollo num. 429754 del 5 giugno 2019 pervenuta dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria e presente agli atti con la quale è stata evidenziata la necessità di porre modifiche alla documentazione di gara;

TENUTO CONTO inoltre che, nel corso di vigenza del bando di gara, pubblicato a termini di legge, sono pervenute richieste di chiarimento in ordine ai requisiti di partecipazione, alle caratteristiche

tecniche e ai criteri di attribuzione del punteggio tecnico;

RITENUTO OPPORTUNO, alla luce di detti quesiti in argomento nonché della nota trasmessa dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, procedere alla rettifica della documentazione di gara in parte qua al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura senza pregiudizio della libera concorrenza;

RITENUTO pertanto di dover rettificare in tal senso la precedente Determinazione dirigenziale 19 aprile 2019, n. G04991 avente ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs.n.50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti”*, già rettificata con Determinazione dirigenziale 9 maggio 2019, n. G06263, con particolare riferimento a:

- Incremento della base d’asta dei lotti 10 e 11;
- Modifica delle prescrizioni che riguardano le misure e le lunghezze da offrire relativamente ai lotti 10 e 11;
- Estensione numero di operatori economici con cui sottoscrivere gli accordi quadro per il lotto 2;
- Modifica delle certificazioni di qualità da possedere per la partecipazione alla procedura;
- Correzione di alcuni refusi nella documentazione di gara.

VISTI i seguenti atti di gara rettificati allegati alla presente determinazione di cui sono parte integrante:

- Disciplinare di gara
- Capitolato Tecnico
- Allegato 5 Scheda offerta tecnica
- Allegato 8 Scheda anagrafica prodotti

RITENUTO altresì in osservanza del principio della massima trasparenza e del rispetto della par condicio tra i concorrenti interessati alla procedura di gara in oggetto nonché al fine di garantire la più ampia partecipazione di modificare i termini di scadenza originari previsti nel bando GUUE 2019/S 081-193217 del 25 aprile 2019 come di seguito indicato incaricando il RUP di provvedere alla pubblicazione degli avvisi di rettifica a termini di legge: Termine per il ricevimento delle offerte: Data: 12 settembre 2019 - Ora locale: 16:00 – Termine per le richieste di chiarimenti Data: 19 luglio 2019 - Ora locale: 12:00 Modalità di apertura delle offerte: Data: 16 settembre 2019 - Ora locale: 10:00;

RITENUTO di confermare, inoltre, gli ulteriori schemi degli atti di gara già approvati con Determinazione dirigenziale 19 aprile 2019, n. G04991;

TENUTO CONTO della necessità di provvedere alla pubblicazione, secondo legislazione vigente, dell’avviso di rettifica del Bando di gara;

RITENUTO di procedere all’affidamento del servizio di pubblicazione con successivo atto;

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

1. Di sostituire il RUP designato con Determinazione Dirigenziale 11 marzo 2019, n. G02705 con il Dott. Pietro Leone;
2. Di rettificare la Determinazione dirigenziale 19 aprile 2019, n. G04991 ad oggetto: *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs.n.50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti”* già rettificata con Determinazione dirigenziale 9 maggio 2019, n. G06263;

3. Di approvare, quindi, gli schemi dei seguenti atti di gara allegati alla presente determinazione di cui sono parte integrante:
 - Disciplinare di gara
 - Capitolato Tecnico
 - Allegato 5 Scheda offerta tecnica
 - Allegato 8 Scheda anagrafica prodotti
4. Di modificare i termini di scadenza originari previsti nel bando GUUE 2019/S 081-193217 del 25 aprile 2019 come di seguito indicato incaricando il RUP di provvedere alla pubblicazione degli avvisi di rettifica a termini di legge: Termine per le richieste di chiarimenti Data: 19 luglio 2019 - Ora locale: 12:00 - Termine per il ricevimento delle offerte: Data: 12 settembre 2019 - Ora locale: 16:00 – Modalità di apertura delle offerte: Data: 16 settembre 2019 - Ora locale: 11:00;
5. Di confermare, inoltre, gli ulteriori schemi degli atti di gara già approvati con Determinazione dirigenziale 19 aprile 2019, n. G04991;
6. Di procedere alle pubblicazioni previste dalla normativa vigente e di affidare il servizio di pubblicazione relativo con successivo atto;
7. Di pubblicare il presente atto sul sito della Regione Lazio, www.regione.lazio.it, sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul BURL.

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

Il Direttore
Salvatore Gucci



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER
DIABETICI (ID GARA 7371852)**

DISCIPLINARE DI GARA



INDICE

1. PREMESSE	4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	5
2.1 Documenti di gara	5
2.2 Chiarimenti	5
2.3 Comunicazioni	6
2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta	6
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	7
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.1 Durata	9
4.2 Opzioni e rinnovi	9
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	9
6. REQUISITI GENERALI.....	11
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	11
7.1 Requisiti di idoneità	11
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	12
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	13
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE13	
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	14
8. AVVALIMENTO	15
9. SUBAPPALTO.....	16
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	16
11. SOPRALLUOGO	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	21
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA	23
15.1 Domanda di partecipazione	23
15.2 Documento di gara unico europeo	24
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	26
16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA	31
16.1 Campionatura.....	32
17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA	33
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	35
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	36
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	53
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	55
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi	56
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	57



DISCIPLINARE DI GARA

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

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	57
21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	58
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.	59
23. AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO E/O CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL’ORDINATIVO DI FORNITURA	60
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	63
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	63

Copia



1. PREMESSE

Con determinazione a contrarre n. G04991 del 19.04.19, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura, in ambito territoriale, di presidi medici per diabetici nella Regione Lazio.

Con successiva determina n. _____ del _____ la stazione appaltate ha proceduto alla rettifica degli atti di gara.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito "Codice").

Ai sensi dell'art.58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Lazio [codice NUTS ITE4].

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Pietro Leone.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione dell'Accordo e/o della Convenzione Quadro. L'Azienda Sanitaria aderirà agli Accordi Quadro per i lotti da 1 a 3 e da 10 a 12 ed alle Convenzioni per i lotti da 4 a 9, mediante l'emissione di ordinativi di fornitura.

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura verrà nominato il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria contrente il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.



2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara
- Capitolato tecnico
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – DGUE – operatore economico (SATER)
- Allegato 3 – Schema dichiarazioni offerta economica
- Allegato 4A – Schema Convenzione
- Allegato 4B – Schema Accordo Quadro
- Allegato 5 – Scheda Offerta tecnica
- Allegato 6 – DCA U00032/2017
- Allegato 7 – Modello OdF
- Allegato 8 – Scheda anagrafica prodotti
- Allegato 9 – Istruzioni operative scheda anagrafica

2.2 Chiarimenti

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro le ore 12.00 del 19.7.2019. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme. La Stazione Appaltante, tramite sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a sistema.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite SATER e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.



2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione/Accordo Quadro si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

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

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema



DISCIPLINARE DI GARA

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

dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare.

In caso di partecipazione di RTI/Consorti/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

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

Oggetto dell'appalto è la fornitura di presidi medici per diabetici, in ambito territoriale, come dettagliatamente descritto nella documentazione di gara. In particolare:

ID	Descrizione servizi/beni	CPV	Importo unitario a BDA € iva escl.	Importo complessivo a BDA € iva escl.	CIG	Modalità di scelta del contraente
1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base e relative strisce reattive	33124110-9	0,210	€ 42.000.000,00	7833818F1B	Accordo Quadro con i primi 10 operatori in graduatoria.
2	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità avanzate e relative strisce reattive	33124110-9	0,250	€ 41.070.900,00	78338254E5	
3	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia e relative strisce reattive	33124110-9	0,300	€ 4.550.848,80	783382875E	Accordo Quadro, per singolo lotto, con i primi 5 operatori in graduatoria.
4	Lancette pungidito e dispositivo di sparo per adulti	33141900-9	0,020	€ 6.713.298,96	7833832AAA	
5	Lancette pungidito e dispositivo di sparo con sistema retrattile	33141900-9	0,040	€ 1.502.160,48	7833834C50	
6	Lancette pungidito e dispositivo di sparo per	33141900-9	0,020	€ 120.369,44	7833840147	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Descrizione servizi/beni	CPV	Importo unitario a BDA € iva escl.	Importo complessivo a BDA € iva escl.	CIG	Modalità di scelta del contraente
	prelievi da siti alternativi					Convenzione, per singolo lotto, con unico aggiudicatario
7	Strisce reattive per - glicosuria - chetonuria - glicosuria e chetonuria:	33124131-2	- 0,048 - 0,038 - 0,107	34.031,60	78338433C0	
8	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm	33141310-6	0,042	252.924,00	7833846639	
9	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml e 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza tra 12 e 13 mm	33141310-6	0,042	26.869,92	78338498B2	Accordo Quadro, per singolo lotto, con i primi 2 operatori in graduatoria
10	Aghi Penna da G 29 a G 31 tutte le lunghezze disponibili	33141320-9	0,050	8.127.733,20	7833851A58	
11	Aghi Penna da G 32 a G 34 tutte le lunghezze disponibili	33141320-9	0,055	4.615.078,16	7833855DA4	
12	Aghi Penna G 34 e lunghezza 3,5 mm	33141320-9	0,040	68.925,12	78338601C8	

L'appalto è costituito da 12 lotti.

L'importo a base di gara è pari a € **109.083.139,68** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.



4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata degli Accordi Quadro e delle Convenzioni (escluse le eventuali opzioni) è di 6 mesi decorrenti dalla data di stipula della stessa. Per durata si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria può emettere l'Ordinativo di fornitura, vale a dire stipulare il contratto con il Fornitore, che avrà durata di 48 mesi dalla data di emissione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro/Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro/Convenzione medesimo.

4.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previste opzioni e rinnovi. La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare la finestra temporale di adesione all'Accordo Quadro, alle medesime condizioni, per una durata pari a 6 mesi nell'ipotesi in cui, alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € **109.083.139,68** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.



Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la



qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. *black list* di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 Requisiti di idoneità

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

b) Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.



7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

- c) In considerazione della peculiarità del settore oggetto della gara e, in particolare, dalla necessità di selezionare operatori economici in grado di garantire un adeguato livello della fornitura – tenuto conto della rilevanza delle prestazioni per gli utenti finali – la Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 83 del d.lgs. 50/2016 ritiene necessario richiedere quale requisito di partecipazione l'aver realizzato, negli ultimi tre esercizi finanziari antecedenti la pubblicazione della gara sulla GURI, per i quali risulti approvato il relativo bilancio, un **fatturato medio annuo specifico** per il settore di attività oggetto di gara non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto cui si intende partecipare o, nel caso di partecipazione a più Lotti, non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto di importo maggiore.

Qualora la Ditta concorrente/RTI/Consorzio/Rete di impresa che abbia richiesto di concorrere a più Lotti dichiarati di possedere un fatturato specifico in misura inferiore a quello richiesto, la stessa verrà ammessa a partecipare unicamente ai Lotti per i quali possiede il suddetto requisito in ragione dell'ordine decrescente di importanza economica dei Lotti medesimi, per i quali possiede i suddetti requisiti.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante:

- dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e sottoscritta, anche digitalmente, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile, la società di revisione o altro organo terzo), con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico dichiarato in sede di partecipazione

ovvero,

- copia conforme all'originale del/i contratto/i e/o da un elenco delle principali forniture e servizi effettuati nel periodo di interesse corredati da copia autentica, resa ai sensi dell'articolo 18, comma 2, d.P.R. 445/2000, di certificati di committenti pubblici e/o dichiarazioni dei committenti privati, rese ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritte, anche digitalmente, ed attestanti la prestazione a proprio favore di forniture – con indicazione dell'oggetto e dei relativi importi annui, IVA esclusa, e date – complessivamente attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del valore dichiarato in sede di presentazione dell'offerta;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

In alternativa al requisito di fatturato specifico medio annuo l'operatore economico può presentare:

- d) **Idonee referenze bancarie** di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ex D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385



Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

- e) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma **UNI EN ISO 9001:2015** nel settore oggetto dell'appalto, del produttore o del distributore o, **in alternativa**, il possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità per i dispositivi medici alla norma **UNI EN ISO 13485:2016**.

La comprova del requisito è fornita mediante certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alle suddette norme.

Le certificazioni sono rilasciate da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1* per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

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

f) Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, 2 campioni per ciascun dispositivo, come dettagliato al successivo parag. 16.1.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati, fermo restando che nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria, ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.



Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

- 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 al **fatturato specifico medio annuo di cui al punto 7.2 lett. c.)**, deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso, fermo restando che il requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Il requisito alternativo relativo alle **referenze bancarie di cui al punto 7.2 lett. d.)** deve essere soddisfatto dalla mandataria.

Il requisito di cui al precedente **punto 7.3 lett. e)**, relativo al possesso di una valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 nel settore oggetto dell'appalto, deve essere posseduto da ciascuna impresa del RTI/Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

Il requisito relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto di cui al **punto 7.1 lett. b)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:



- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dai singoli consorziati.

8. AVVALIMENTO

Come stabilito dall'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

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

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 0, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.



È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 50% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; 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**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) del valore a base di gara di ciascun lotto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice; nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché siano dettagliati i lotti cui si partecipa ed i relativi importi;
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:



- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

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

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto 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 dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. Il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa nelle medesime modalità e termini prescritti, con riferimento alla campionatura, al paragrafo 7, lett. e) del Disciplinare di gara.

ovvero

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.



Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 21 febbraio 2017, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.



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

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio delle ore 16.00 del giorno 12.09.19.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Agenzia ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

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

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

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.



Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti 15.1 (Domanda di partecipazione), 15.2 (DGUE) e 15.3 (Dichiarazioni integrative) e di cui al paragrafo 17, lett. a) (Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Disciplinare. Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di



quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.



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

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema la Documentazione amministrativa di cui alla busta A, la quale contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta in bollo, per un importo unico pari a 16 € preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative*, e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di cui al paragrafo 15.3.1.

Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/ConSORZI ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;



- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il modello DGUE presente a Sistema, secondo quanto di seguito indicato.

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

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

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;



- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- c) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità di cui al par. 7.3 del presente disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.



Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. 1) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali dichiara:

1. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis), c-ter), f-bis) ed f-ter) del d.lgs. 50/2016 (ex Legge n.12/2019);
2. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;
4. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
5. remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;



6. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. “black list”

7. dichiara di essere in possesso dell’autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell’economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell’art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell’istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale e partita IVA
10. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della Stazione Appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
11. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, nonché dell’esistenza dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

12. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell’art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 1012, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente



compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.1 devono essere prodotte da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici del servizio o, in caso di avvalimento, dalle imprese indicate come ausiliarie.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

13. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria;
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. copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
17. nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, la documentazione richiesta nel presente disciplinare;
18. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo. Si ricorda che il pagamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge (si veda ad esempio risoluzione Agenzia delle Entrate 12/E del 03 marzo 2015). A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà caricare a sistema, all'interno della Busta A, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Al fine di ottemperare a tale disposizione si riportano i seguenti dati:
 - ✓ **Codice ufficio Agenzia Entrate:** TJT
 - ✓ **Codice fiscale Regione Lazio:** 80143490581
 - ✓ **Codice tributo:** 456T, come precisato dalla Circolare n. 36/E del 6/12/2006 dell'Agenzia delle Entrate.

Le restanti informazioni da inserire possono essere acquisite consultando il sito della Agenzia delle Entrate.



15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.



Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.



Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta “Offerta tecnica” contiene, altresì, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-delsistema/guide/>:

1. Allegato 5 – Scheda offerta tecnica, debitamente compilato in ogni sua parte, per il/i lotto/i cui si intende partecipare
2. Schede tecniche di ciascun prodotto offerto, redatte in lingua italiana
3. Ogni documento necessario alla valutazione dei requisiti dichiarati, minimi e migliorativi
4. Segreti tecnici (si veda in proposito il paragrafo “Segreti tecnici e commerciali”).

In caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le ditte concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema.

Inoltre si rammenta che i documenti tecnici di cui ai precedenti punti 2) e 3), devono essere nominati in coerenza con quanto richiesto nell’All.5, ai fini di agevolarne l’individuazione in sede di valutazione delle offerte.

In relazione al punto 4, il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l’offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall’art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell’ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La ditta concorrente deve quindi allegare nel SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata “Segreti tecnici e commerciali”, contenente i dettagli dell’offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

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

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell’istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.



16.1 Campionatura

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, 2 campioni per ciascun lotto d'interesse, come indicato nel capitolato, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – NON APRIRE*”;
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di “n”);
- indicazione del numero dei campioni presenti all'interno del plico e relativa descrizione;

I plichi, **a pena di esclusione**, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l'integrità e da impedirne l'apertura senza lasciare manomissioni.

L'assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi e l'**esclusione della relativa offerta** dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. L'ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici per diabetici – NON APRIRE*” nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a



nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla stazione appaltante in un secondo momento.

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura presente all'interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- lotto di gara cui la campionatura si riferisce;
- ragione sociale del Concorrente;
- codice e descrizione breve del prodotto campionato;
- codice articolo della Concorrente o delle ditte produttrici se diverse;

Ciascun campione dovrà essere chiaramente identificabile con etichetta recante la ragione sociale del Concorrente, codice articolo e descrizione del prodotto

La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti presentati dalle ditte concorrenti aggiudicatarie della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente, al fine di verificare l'identità tra prodotto aggiudicato e quello consegnato durante la fornitura.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatarie potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro 30 giorni dal suddetto termine.

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata "Caricamento Lotti/Prodotti", la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un'offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve:

- compilare a Sistema, per ciascun lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando "Verifica Informazioni" sopra la tabella dei prodotti;



- produrre e allegare nella sezione “Allegato Economico”, lo Schema di Dichiarazioni dell’Offerta Economica come da Allegato 3 al presente Disciplinare. L’allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l’Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell’offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.
- produrre e allegare nella sezione “Allegato Scheda Anagrafica”, la scheda anagrafica dei prodotti offerti utilizzando l’Allegato 8 al presente Disciplinare e seguendo le istruzioni operative riportate nell’Allegato 9. Qualora il concorrente debba specificare i dati anagrafici di più dispositivi nel medesimo lotto (ad esempio Aghi penna con lunghezze diverse) è possibile inserire righe aggiuntive, specificando CIG, Lotto e Descrizione Lotto. L’allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l’Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell’offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.

Nella sezione del Sistema riguardante i dati economici, l’Operatore Economico deve indicare:

- nel campo “Prezzo unitario offerto” l’importo unitario offerto per la singola tipologia di dispositivo in oggetto;
- nel campo “Importo complessivo offerto” l’importo totale offerto per il lotto cui si partecipa, come risultante dal prodotto del prezzo unitario offerto per il quantitativo a base d’asta.
- il “Ribasso offerto” come differenza tra l’importo complessivo a base d’asta e l’importo complessivo offerto per il lotto in oggetto;
- lo “Sconto percentuale offerto” dall’Operatore Economico per il lotto in oggetto.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 3 (tre) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati in cifre;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo uguale o superiore a quello posto a base d’asta;
- ai sensi dell’art. 95, comma 10, del Codice, il Concorrente deve quantificare gli oneri aziendali interni in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro.

Gli importi complessivi dell’appalto di cui ai precedenti punti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi e spese e remunerazione per l’esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del Contratto, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall’Aggiudicatario;



- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97, Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto l'Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

Qualora il concorrente, per la stessa tipologia di dispositivo (es. glucometri) offra il medesimo prodotto in più lotti con prezzi unitari diversi:

- ai fini dell'attribuzione del punteggio economico verranno utilizzati i prezzi offerti nei rispettivi lotti;
- ai fini della stipula degli accordi quadro verrà preso in considerazione il prezzo più basso fra i lotti aggiudicati.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.



DISCIPLINARE DI GARA

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

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Lotti 1-2-3

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

Lotti dal 4 al 12

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale a PT + PE:

Dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

PE = punteggio attribuito all'offerta economica

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per i diversi lotti, sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con le relative ripartizioni dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

LOTTO 1 – GLUCOMETRI DI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
----	-------------------------	---------	-----------	-------------	-------------	-------------



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra	<ul style="list-style-type: none">• scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 5• scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 3• scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1	5			5
2	Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5
3	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl	<ul style="list-style-type: none">• < 60% = 0• dal 60 al 69,9% = 2• dal 70 al 79,9% = 4• dal 80 al 89,9% = 6• da 90 a 100% = 8	8			8
4	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl	<ul style="list-style-type: none">• < 60% = 0• dal 60 al 69,9% = 2• dal 70 al 79,9% = 4• dal 80 al 89,9% = 6• da 90 a 100% = 8	8			8
5	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60%	La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none">• ente certificatore esterno = 2• letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4• entrambe le precedenti = 6	6			6
6	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60%	La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none">• ente certificatore esterno = 2• letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4• entrambe le precedenti = 6	6			6
7	Confezionamento delle strisce < 50 unità	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
8	Interfaccia con il sistema Myster Connect o similari (specificare)	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
9	Retroilluminazione dello schermo	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
10	Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni	Vai = Ra/Rmax, dove Ra = numero di determinazioni offerto dal concorrente Rmax = numero massimo di determinazioni offerto tra i concorrenti	3		3	
11	Migliorie proposte al Servizio di Customer Care	Estensione servizio attivo anche <ul style="list-style-type: none">• sabato = 1• sabato, domenica e festivi = 3	3			3
12	Impostazione personalizzata del livello di ipoglicemia	<ul style="list-style-type: none">• SI = 4• NO = 0	4			4
13	Assenza di tasti attivabili accidentalmente	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
14	Suggeritore di dose per insulina basale	<ul style="list-style-type: none">• SI = 6• NO = 0	6			6
15	Volume del campione di sangue capillare < 1 µl	Vai = Rmin/Ra, dove Rmin = volume minimo del campione offerto dai concorrenti Ra = volume del campione offerto dal concorrente	3		3	
16	Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti	La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente	2	2		
17	Indicazione verso introduzione della striscia	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
18	Anno di immissione in commercio del glucometro	<ul style="list-style-type: none">• 2017- 2018 = 6• 2015 - 2016 = 3• < 2015 = 0	6			6
TOTALE			80	2	6	72



LOTTO 2 – GLUCOMETRI A TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra	<ul style="list-style-type: none">• scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 3• scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 2• scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1	3			3
2	Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
3	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <70 mg/dl	<ul style="list-style-type: none">• Vai < 60% = 0• dal 60 al 69,9% = 2• dal 70 al 79,9% = 4• dal 80 al 89,9% = 6• da 90 a 100% = 8	8			8
4	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl	<ul style="list-style-type: none">• < 60% = 0• dal 60 al 69,9% = 2• dal 70 al 79,9% = 4• dal 80 al 89,9% = 6• da 90 a 100% = 8	8			8
5	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl maggiori del 60%	La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none">• ente certificatore esterno = 2• letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4• entrambe le precedenti = 6	6			6
6	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl maggiori del 60%	La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none">• ente certificatore esterno = 2• letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4• entrambe le precedenti = 6	6			6



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
7	Analisi strutturate del dato	<p>La Commissione valuterà le seguenti funzionalità</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ possibilità di segnalazione dei valori glicemici riscontrati in associazione ad eventi quali preprandiale, postprandiale, esercizio fisico, ipoglicemia, ecc. ▪ possibilità di visualizzare le medie e le deviazioni standard dei valori glicemici riscontrati negli ultimi 7-14-30 giorni nelle diverse fasce orarie (pre/post colazione, pre/post pranzo, pre/post cena, bed time) ▪ presenza di un segnalatore di un trend di glicemie "alte" o "basse" e attribuirà il punteggio sulla base del seguente criterio: <ul style="list-style-type: none"> - 1 funzionalità = 2 - 2 funzionalità = 3 - 3 funzionalità = 4 	4			4
8	Confezionamento delle strisce < a 50 unità	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 	3			3
9	Disponibilità di un sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) sullo strumento o su app dedicata.	<p>I sistemi devono essere dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati") 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena) <ul style="list-style-type: none"> • SI = 6 • NO = 0 	6			6
10	Interfaccia con il sistema Myster Connect o similari (specificare)	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5
11	Retroilluminazione dello schermo	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 	3			3
12	Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina (comunicazione bidirezionale paziente – unità medica)	<p>La Commissione valorizzerà i sistemi proposti in modo decrescente rispetto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sistemi di supporto ai pazienti (tele health center) o similari 2) sistemi automatici di supporto ai pazienti o similari; 3) trasmissione diretta dal paziente al team di diabetologia dei dati o similari 	6	6		



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
13	Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 450 determinazioni	$V_{ai} = R_a/R_{max}$, dove R_a = numero di determinazioni offerto dal concorrente iesimo R_{max} = numero massimo di determinazioni offerto tra i concorrenti	2		2	
14	Migliorie proposte al Servizio di Customer Care	Estensione servizio attivo anche • sabato = 1 • sabato, domenica e festivi = 3	3			3
15	Volume del campione di sangue capillare < 0,6 μ l	$V_{ai} = R_{min}/R_a$, dove R_{min} = volume minimo del campione offerto dai concorrenti R_a = volume del campione offerto dal concorrente iesimo	3		3	
16	Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti	La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente	2	2		
17	Indicazione verso introduzione della striscia	• SI = 3 • NO = 0	3			3
18	Anno di immissione in commercio del glucometro	• 2017- 2018 = 6 • 2015 - 2016 = 3 • < 2015 = 0	6			6
TOTALE			80	8	5	67



LOTTO 3 – GLUCOMETRI PER GLICEMIA E CHETONEMIA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Scadenza delle strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra	<ul style="list-style-type: none">• scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 4• scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 2• scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1	4			4
2	Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
3	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl	<ul style="list-style-type: none">• < 60% = 0• dal 60 al 69,9% = 2• dal 70 al 79,9% = 4• dal 80 al 89,9% = 6• da 90 a 100% = 8	8			8
4	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl	<ul style="list-style-type: none">• < 60% = 0• dal 60 al 69,9% = 2• dal 70 al 79,9% = 4• dal 80 al 89,9% = 6• da 90 a 100% = 8	8			8
5	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60%	La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none">• ente certificatore esterno = 2• letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4• entrambe le precedenti = 6	6			6
6	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60%	La Commissione prenderà in considerazione la documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <ul style="list-style-type: none">• ente certificatore esterno = 2• letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4• entrambe le precedenti = 6	6			6
7	Possibilità di visualizzare sullo	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
	strumento le medie dei valori glicemici riscontrati					
8	Interfaccia con il sistema Mystar Connect o similari (specificare)	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5
9	Retroilluminazione dello schermo	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
10	Migliorie proposte al Servizio di Customer Care	Estensione del servizio attivo <ul style="list-style-type: none">• sabato = 1• sabato, domenica e festivi = 3	3			3
11	Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiali e della pratica di attività fisica con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5
12	Esportazione dati su supporto informatico	<ul style="list-style-type: none">• SI = 4• NO = 0	4			4
13	Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia	<ul style="list-style-type: none">• SI = 4• NO = 0	4			4
14	Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec.	$V_{ai} = R_{min}/R_a$, dove R_{min} = tempo di misurazione minimo offerto tra i concorrenti R_a = tempo di misurazione offerto dal concorrente	3		3	
15	Volume del campione di sangue capillare per il dosaggio dei corpi chetonici $\leq 1,5 \mu l$	$V_{ai} = R_{min}/R_a$, dove R_{min} = volume minimo del campione offerto dai concorrenti R_a = volume del campione offerto dal concorrente	2		2	
16	Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti	La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente	2	2		
17	Indicazione verso introduzione della striscia	<ul style="list-style-type: none">• SI = 3• NO = 0	3			3
18	Anno di immissione	<ul style="list-style-type: none">• 2017- 2018 = 6	6			6



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
	in commercio del glucometro	<ul style="list-style-type: none">• 2015 - 2016 = 3• < 2015 = 0				
TOTALE			80	2	5	73

Copia



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTO 4 - LANCETTE PUNGIDITO PER ADULTI E DISPOSITIVO DI SPARO

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Calibro della punta del dispositivo > 30 G	$V_{ai} = R_a/R_{max}$ dove R_a = calibro della punta offerto dal concorrente R_{max} = calibro max della punta offerto tra i concorrenti	25		25	
2	Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura	<ul style="list-style-type: none">• SI = 10• NO = 0	10			10
3	Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema	Verranno valutati lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale	10	10		
4	Semplicità e praticità d'uso del dispositivo	La Commissione valuterà le caratteristiche di <ul style="list-style-type: none">▪ presa del dispositivo▪ sistema di scatto verrà data preferenza alle soluzioni che garantiscano la più rapida ed agevole soluzione nell'utilizzo del dispositivo	10	10		
5	Livelli di penetrazione dell'ago > 2	<ul style="list-style-type: none">• SI = 15• NO = 0	15			15
TOTALE			70	20	25	25



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTO 5 - LANCETTE PUNGIDITO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI E DISPOSITIVI DI SPARO

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Calibro della punta del dispositivo > 25 G	$V_{ai} = R_a/R_{max}$ dove R_a = calibro della punta offerto dal concorrente R_{max} = calibro max della punta offerto tra i concorrenti	20		20	
2	Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema	Verranno valutati lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale	10	10		
3	Semplicità e praticità d'uso del dispositivo	La Commissione valuterà le caratteristiche di ▪ presa del dispositivo ▪ sistema di scatto verrà data preferenza alle soluzioni che garantiscano la più rapida ed agevole soluzione nell'utilizzo del dispositivo	20	20		
4	Livelli di penetrazione dell'ago >2	<ul style="list-style-type: none">• SI = 15• NO = 0	15			15
5	Compatibilità delle lancette con differenti penne pungidito (in caso di dispositivo monopezzo usa e getta saranno attribuiti 5 p.)	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5
TOTALE			70	30	20	20



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI E DISPOSITIVI DI SPARO

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Calibro della punta del dispositivo > 31 G	Vai = Ra/Rmax dove Ra = calibro della punta offerto dal concorrente Rmax = calibro max della punta offerto tra i concorrenti	20		20	
2	Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 	15			15
3	Evidenza in letteratura di studi valutativi della traumaticità e dolorabilità del sistema	Verranno valutati lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Non saranno presi in considerazione pubblicazioni a carattere locale/regionale	10	10		
4	Semplicità e praticità d'uso del dispositivo	La Commissione valuterà le caratteristiche di <ul style="list-style-type: none"> ▪ presa del dispositivo ▪ sistema di scatto verrà data preferenza alle soluzioni che garantiscano la più rapida ed agevole soluzione nell'utilizzo del dispositivo	10	10		
5	Livelli di penetrazione dell'ago >2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 15 • NO = 0 	15			15
TOTALE			70	20	20	30

LOTTO 7 – STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA

N°	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Numerosità dei confezionamenti primario	<ul style="list-style-type: none"> • 1 solo confezionamento= 0 • almeno 2 tipi di confezionamento = 10 	10			10
2	Chiarezza del sistema di lettura dei risultati	Verranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • contrasto cromatico lungo la scala colorimetrica = max 15 • dettaglio della scala di valori = max 15 	30	30		
3	Presenza di doppia scala per la lettura del risultato	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 30 • NO = 0 	30			30
TOTALE			70	30	0	40



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTE 8 E 9 – SIRINGHE PER INSULINA

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	<ul style="list-style-type: none">• SI = 10• NO = 0	10			10
2	Trasparenza confezione primaria	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5
3	Facilità di stoccaggio (ingombro e resistenza)	<ul style="list-style-type: none">• SI = 5• NO = 0	5			5
4	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none">• ≥ 90% in peso se in carta o cartone• ≥ 60% in peso se plastica Il punteggio sarà attribuito in questo modo: <ul style="list-style-type: none">- rispetto entrambe le condizioni: 5- rispetto una sola condizione: 2- nessuna condizione: 0	5			5
5	Scorrevolezza e tenuta dello stantuffo e del gommino	La Commissione valuterà il requisito sul campione presentato	15	15		
6	Affilatura della punta	Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 15 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none">- pubblicazioni interne aziendali = 5- lavori pubblicati su riviste nazionali = 10- lavori pubblicati su riviste internazionali = 15	15			15
7	Nitidezza del carattere sulla scala graduata	<ul style="list-style-type: none">• SI = 15• NO = 0	15			15
TOTALE			70	15		55



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTO 10 AGHI PENNA Calibro ago da G 29 a G 31

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Affilatura della punta	Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none"> - pubblicazioni interne aziendali = 2,5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 	10			10
2	Facilità di assemblaggio anche con altre marche	Facilità di assemblaggio con i dispositivi di iniezione a penna	5	5		
3	Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5
4	Numerosità dei confezionamenti secondari offerti	<ul style="list-style-type: none"> • 1 solo confezionamento= 0 • almeno 2 tipi di confezionamento = 3 	3			3
5	Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5
6	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <input type="checkbox"/> ≥ 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> ≥ 60% in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0	5			5
7	Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente)	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5
8	Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO 	4			4
9	Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di aghi basato su test di laboratorio	Vai = V_i/V_{max} , dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> • V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti 	4		4	
10	Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di penne	Vai = V_i/V_{max} , dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> • V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti 	4		4	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
11	Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione	<ul style="list-style-type: none"> • pubblicazioni interne aziendali = 2 • lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 • lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 	6			6
12	Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 	2			2
13	Certificazioni sul diametro interno dichiarato	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 	2			2
14	Certificazioni sul flusso	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 	2			2
15	Servizi di training associati al prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • brochure formative cartacee = 1 • training/tutorial web based = 3 • entrambe le precedenti = 4 	4			4
16	Nr. lunghezze offerte	<p>$Vai = Vi/Vmax$, dove $Vi =$ nr. di lunghezze offerto dal concorrente iesimo complessivamente per tutte le Gauge $Vmax =$ nr. max di lunghezze offerto tra i concorrenti</p>	4			4
TOTALE			70	5	8	57

LOTTO 11 AGHI PENNA Calibro ago da G 32 a G 34

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Affilatura della punta	<ul style="list-style-type: none"> • Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none"> - pubblicazioni interne aziendali = 2,5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 	10			10
2	Facilità di assemblaggio anche con altre marche	Facilità di assemblaggio con i dispositivi di iniezione a penna	5	5		
3	Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5
4	Numerosità dei confezionamenti secondari offerti	<ul style="list-style-type: none"> • 1 solo confezionamento= 0 • almeno 2 tipi di confezionamento = 3 	3			3
5	Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
	open" con indicazione del punto d'apertura					
6	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> ☐ ≥ 90% in peso se in carta o cartone ☐ ≥ 60% in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0	5			5
7	Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente)	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0 	5			5
8	Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO 	4			4
9	Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di aghi basato su test di laboratorio	$V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> • V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti 	4		4	
10	Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di penne	$V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo <ul style="list-style-type: none"> • V_{max} = nr. max di marche offerte tra i concorrenti 	4		4	
11	Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione	<ul style="list-style-type: none"> • pubblicazioni interne aziendali = 2 • lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 • lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 	6			6
12	Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 	2			2
13	Certificazioni sul diametro interno dichiarato	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 	2			2
14	Certificazioni sul flusso	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0 	2			2
15	Servizi di training associati al prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • brochure formative cartacee = 1 • training/tutorial web based = 3 • entrambe le precedenti = 4 	4			4
16	Nr. di lunghezze offerto	$V_{ai} = V_i/V_{max}$, dove V_i = nr. di lunghezze offerto dal concorrente iesimo complessivamente per tutte le Gauge V_{max} = nr. max di lunghezze offerto tra tutti i concorrenti	4			4
TOTALE			70	5	8	57



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTO 12 – AGHI PENNA Calibro ago G 34 e lunghezza 3,5 mm

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Affilatura della punta	<ul style="list-style-type: none"> Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 sulla base Studi/documentazione a comprova: <ul style="list-style-type: none"> - pubblicazioni interne aziendali = 2,5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 10 	10			10
2	Facilità di assemblaggio anche con altre marche	Facilità di assemblaggio con i dispositivi di iniezione a penna	5	5		
3	Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore	<ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 	5			5
4	Numerosità dei confezionamenti secondari offerti	<ul style="list-style-type: none"> 1 solo confezionamento= 0 almeno 2 tipi di confezionamento = 3 	3			3
5	Sigillo di garanzia resistente (es. realizzato con carta/copolimeri) con apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	<ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 	5			5
6	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	<p>Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ≥ 90% in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> ≥ 60% in peso se plastica <p>- rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0</p>	5			5
7	Sterilizzazione fisica a raggi gamma (o soluzione equivalente)	<ul style="list-style-type: none"> SI = 5 NO = 0 	5			5
8	Presenza di copriago interno non trasparente, bianco o colorato	<ul style="list-style-type: none"> SI = 4 NO 	4			4
9	Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di penne rilasciato dal produttore di aghi basato su test di laboratorio	<p>$Vai = Vi/Vmax$, dove $Vi =$ nr. di marche compatibili offerte dal concorrente iesimo</p> <ul style="list-style-type: none"> $Vmax =$ nr. max di marche offerte tra i concorrenti 	4		4	
10	Certificato di compatibilità ago anche con altre marche di	<p>$Vai = Vi/Vmax$, dove $Vi =$ nr. di marche compatibili offerte dal</p>	4		4	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti ai requisiti tecnici	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
	penne rilasciato dal produttore di penne	concorrente iesimo • Vmax = nr. max di marche offerte tra i concorrenti				
11	Studi / Certificati attestanti la forza di penetrazione	<ul style="list-style-type: none"> • pubblicazioni interne aziendali = 2 • lavori pubblicati su riviste nazionali = 4 • lavori pubblicati su riviste internazionali = 6 	6			6
12	Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 	3			3
13	Certificazioni sul diametro interno dichiarato	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 	3			3
14	Certificazioni sul flusso	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0 	3			3
15	Servizi di training associati al prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • brochure formative cartacee = 2 • training/tutorial web based = 3 • entrambe le precedenti = 5 	5			5
TOTALE			70	5	8	57

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

A ciascuno degli elementi qualitativi, cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo del "confronto a coppie".

In relazione a ciascun criterio, ogni commissario attribuirà un coefficiente calcolato mediante il "confronto a coppie", sulla base dei seguenti criteri di preferenza:

Criteri di preferenza	Coefficienti
Preferenza massima	6
Preferenza grande	5
Preferenza media	4
Preferenza piccola	3
Preferenza minima	2
Parità	1

Successivamente la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$, ottenuto dalla somma dei coefficienti precedentemente calcolati.

Nel caso le offerte pervenute siano inferiori a 3, in relazione a ciascun criterio, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei



coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V_{api})	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

In entrambe le precedenti ipotesi, il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ viene trasformato in coefficiente definitivo $V_{(a)i}$, riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

a) se $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b) se $V_{(max)pi} = 0$

$$V_{(a)pi} = 0$$

Dove:

$V_{(a)pi}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(max)pi}$ = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V_{(a)i}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

Si precisa che, sia con riferimento agli elementi quantitativi, sia con riferimento agli elementi qualitativi, i coefficienti $V_{(a)i}$ così determinati, nonché i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

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

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

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui i singoli elementi di valutazione.



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

Per i lotti 1-2-3:

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale che sarà applicato all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 20$$

dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

20 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

R_i = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i -esimo

R_{max} = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta

Per i lotti dal 4 al 12:

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale che sarà applicato all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 30$$

dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo



30= *punteggio economico massimo attribuibile*

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$$

Dove:

C_i = *coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo*

R_i = *valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i-esimo*

R_{max} = *valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta*

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = V_{ai} \times P_a + V_{bi} \times P_b + \dots + V_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = *punteggio concorrente i;*

V_{ai} = *coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;*

V_{bi} = *coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;*

.....

V_{ni} = *coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;*

P_a = *peso criterio di valutazione a;*

P_b = *peso criterio di valutazione b;*

.....

P_n = *peso criterio di valutazione n.*



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

La prima seduta virtuale avrà luogo il **giorno 08.07.19 alle ore 11:00**. Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc*, procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti la campionatura o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, comma 12, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 6 e 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.



La Commissione dovrà essere composta dai seguenti profili professionali, come individuati nelle sottosezioni dell'Albo di cui all'Allegato delle Linee guida ANAC n.5/2016 e s.m.i.: farmacisti, infermieri e medici diabetologi.

La Stazione Appaltante, tramite l'applicativo dell'ANAC, individuerà la lista di esperti tra cui sorteggiare, ai sensi dell'articolo 77, comma 3 del Codice, i componenti della Commissione. Il numero di esperti da estrarre, appartenenti alla sezione speciale dell'Albo e alle sottosezioni inerenti la procedura in oggetto, è pari a 6.

La scelta del Presidente sarà eseguita tramite sorteggio fra i Commissari individuati.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di Committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle Offerte Tecniche ed Economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

Nel caso in cui non fosse possibile adempiere alle disposizioni di cui sopra a seguito dell'emanazione di nuove disposizioni regolamentari sulla materia da parte dell'ANAC, ovvero, nel caso in cui, all'interno dell'Albo, non fosse possibile individuare, per quello specifico settore oggetto della gara, commissari in possesso di specifiche competenze, si procederà ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice e la Commissione sarà nominata dalla Stazione Appaltante, secondo regole di competenza e trasparenza.

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

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. Sempre in seduta pubblica la commissione procederà all'apertura dei plichi contenenti i campioni pervenuti ai fini della verifica formale del loro contenuto.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta virtuale, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta virtuale successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 18.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.



Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 23.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.



Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente paragrafo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO E/O CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà le proposte di aggiudicazione come di seguito specificato, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della procedura ai fini dei successivi adempimenti:

- per il Lotto 1 ed il Lotto 2, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 10 (dieci) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
- per il Lotto 3, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 5 (cinque) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte. Il paziente potrà scegliere il dispositivo, tra quelli offerti dai fornitori aggiudicatari, che riterrà maggiormente conforme alle proprie esigenze cliniche e di usabilità;
- per ciascuno dei Lotti 10, 11 e 12, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 2 (due) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte; la fornitura verrà eseguita con le seguenti modalità:
 - 1° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell'appalto pari al 100%;
 - 2° aggiudicatario - percentuale massima di esecuzione dell'appalto pari al 30%;
- per tutti gli altri Lotti, la proposta di aggiudicazione in favore del solo operatore economico che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.



La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

L'Accordo Quadro e/o la Convenzione, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potranno essere stipulati prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. La garanzia, intestata a favore della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

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



L'Accordo Quadro e/o la Convenzione saranno stipulati, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

L'Accordo Quadro e/o la Convenzione sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo Accordo Quadro e/o Convenzione per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Tali spese saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle suddette spese è pari a € 6.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione della Convenzione.

Con la stipula dell'Accordo Quadro e/o della Convenzione l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente. Relativamente agli Accordi Quadro si precisa che la scelta del fornitore tra gli aggiudicatari, avverrà in base alle libere richieste di acquisto di dispositivi effettuate dai pazienti diabetici e, pertanto, non sono stabiliti né limiti minimi né limiti massimi, fermo restando il valore massimo spendibile di ciascun Lotto.

Nel periodo di validità della Convenzione, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Intercent-ER e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della DCA.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della DCA dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.



24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Copia



**REGIONE
LAZIO**

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

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

1	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2	CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI.....	5
2.1	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 1 – GLUCOMETRI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE. 5	
2.2	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 2 – GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE.....	6
2.3	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 3 – GLUCOMETRI PER MISURAZIONE GLICEMIA E CHETONEMIA.....	7
2.4	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 4 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI 8	
2.5	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 5 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI.....	9
2.6	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI	10
2.7	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 7 - STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA.....	10
2.8	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI 8 e 9 - SIRINGHE PER INSULINA	11
2.9	CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI DA 10 A 12 – AGHI PENNA	12
3	CONFEZIONAMENTO	13
4	CONSEGNA DEI PRODOTTI	14
4.1	AZIENDA SANITARIA CAPOFILA	14
4.2	AZIENDE FORNITRICI	14
4.3	AZIENDE DISTRIBUTRICI CAPOFILA	15
4.4	AZIENDE DI DISTRIBUZIONE INTERMEDIA	16
5	SERVIZI CONNESSI.....	17
5.1	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	17
5.2	CALL CENTER – CUSTOMER CARE	18
5.3	SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA.....	19



1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della gara è la fornitura, in ambito territoriale, di prodotti per diabetici, come dettagliatamente descritto nel presente capitolato.

Sono altresì parte integrante della fornitura i servizi connessi come oltre dettagliatamente descritto.

La gara è articolata nei seguenti lotti:

ID Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità annue	Nr campioni da presentare (confezioni)
1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base e relative strisce reattive	striscia	50.000.000	2
2	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità avanzate, e relative strisce reattive	striscia	41.070.900	2
3	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia, e relative strisce reattive	striscia	3.792.374	2
4	Lancette pungidito e dispositivo di sparo per adulti	lancette	83.916.237	2
5	Lancette pungidito e dispositivo di sparo con sistema retrattile	lancette	9.388.503	2
6	Lancette pungidito e dispositivo di sparo per prelievi da siti alternativi	lancette	1.504.618	2
7	Strisce reattive per glicosuria, chetonuria, glicosuria e chetonuria:			
	- glicosuria	striscia	5.400	2
	- chetonuria	striscia	76.000	2
	- glicosuria e chetonuria	striscia	50.100	2
8	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm	pezzo	1.505.500	2
9	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 e 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 a 13 mm	pezzo	159.940	2
10	Aghi Penna G 29 - 31 tutte le lunghezze disponibili	pezzo	40.638.666	2 (gauce 31)
11	Aghi Penna G 32 - 34 tutte le lunghezze disponibili	pezzo	20.977.628	2 (gauce 32)
12	Aghi Penna G 34 e lunghezza 3,5 mm	pezzo	430.782	2



Le quantità sopra specificate sono meramente indicative. Si precisa che gli strumenti di misurazione (glucometri), i dispositivi di sparo meccanici per il prelievo capillare (penne pungidito) e le penne per la somministrazione di insulina ricaricabili, dovranno essere forniti gratuitamente secondo richiesta indipendentemente dalle quantità di strisce o lancette acquistate. Suddetti strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento, dovranno essere nuovi, di ultima generazione e ancora in produzione.

Copia



2 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i sistemi per la misurazione della glicemia e relativi materiali di consumo, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/97/CE).

I dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare, i sistemi sterili per il prelievo di sangue nonché i dispositivi per la somministrazione dei farmaci, devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE). I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

Per tutti i glucometri oggetto di fornitura il fornitore dovrà assicurare l'interfacciamento con il software regionale per la gestione dei dati dei pazienti diabetici, in fase di sviluppo presso la Regione Lazio, che sarà adottato dalle Aziende Sanitarie.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 1 – GLUCOMETRI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE

I sistemi per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base, con relative strisce reattive, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

- ISO 15197:2013
- Alimentazione a batteria
- Assenza necessità codifica manuale del dato
- Visualizzazione glicemia mg/dl
- Campionamento per capillarità
- Avviso campione non sufficiente
- Disattivazione automatica dello strumento
- Applicativi e software a marchio CE
- Tempo misurazione glicemia ≤ 6 sec



- Manuale istruzioni in italiano
- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 - 500 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 1 \mu\text{l}$
- Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350
- Impossibilità di modifica dell'unità di misura
- Dimensione numeri ≥ 1 cm di altezza
- Dimensione striscia $\geq 120 \text{ mm}^2$
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi
- Confezionamento strisce non $> a 50$ unità
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei servizi diabetologici prescrittori)
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata almeno da $+10^\circ$ a $+40^\circ$
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 2 – GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

I sistemi per la misurazione della glicemia capillare con tecnologia avanzata, con le relative strisce reattive, oltre alla visualizzazione del dato glicemico sul glucometro, sono dotati di sistema per la memorizzazione delle glicemie e l'analisi strutturata dei dati con possibilità di reportistica sullo strumento stesso o su *smartphone* e altri dispositivi e con possibilità di trasferimento dei dati su supporto informatico mediante apposito software. In particolare devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

- ISO 15197:2013
- Alimentazione a batteria
- Assenza necessità codifica manuale del dato
- Visualizzazione glicemia mg/dl
- Campionamento per capillarità
- Avviso campione non sufficiente
- Disattivazione automatica del dispositivo



- Applicativi e software a marchio CE
- Tempo misurazione glicemia ≤ 6 sec
- Manuale istruzioni in italiano
- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 25% - 55%
- Range di misurazione della glicemia almeno 20 - 600 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 0,6$ μ l
- Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 450
- Possibilità esportazione dati su supporto informatico
- Analisi strutturate del dato (elaborazioni)
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi
- Confezionamento strisce non $>$ a 50 unità
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei servizi diabetologici prescrittori)
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a +40°
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 3 – GLUCOMETRI PER MISURAZIONE GLICEMIA E CHETONEMIA

I sistemi per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia (acido beta-idrossibutirrico) a tecnologia avanzata, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

- ISO 15197:2013
- Alimentazione batteria
- Assenza necessità codifica manuale del dato
- Visualizzazione glicemia mg/dl
- Campionamento per capillarità
- Avviso campione non sufficiente
- Disattivazione automatica
- Applicativi e software a marchio CE
- Tempo misurazione glicemia ≤ 6 sec
- Manuale istruzioni in italiano



- Manuale d'uso semplificato in italiano
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 - 500 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 1,5 \mu\text{l}$
- Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350
- Misurazione glicemia e chetonemia
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi
- Confezionamento strisce non $>$ a 50 unità
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei centri diabetologici prescrittori)
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata compresa almeno da $+10^\circ$ a $+40^\circ$
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

2.4 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 4 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI

Le lancette pungidito e i dispositivi di sparo compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

Lancette:

- monouso, sterili, apirogene e atossiche
- almeno uguale a 30 G
- destinate al prelievo di sangue capillare
- in acciaio inossidabile ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente
- con siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti
- latex free, senza rilascio ftalati
- dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto
- compatibilità con differenti penne pungidito

Dispositivo:



- il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free e consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore.

2.5 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 5 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI

Sistema monouso (monopezzo non riutilizzabile) costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura. Oppure sistema pungidito che non incorpora la lancetta dotato di sistema di espulsione automatico.

I sistemi devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

Lancette:

- monouso, sterili, apirogene e atossiche
- almeno uguale a 25 G
- destinate al prelievo di sangue capillare
- in acciaio inossidabile ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente
- con siliconatura, o sistema equivalente, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti
- latex free, senza rilascio ftalati
- dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto

Dispositivo di puntura:

- monopezzo non riutilizzabile con lancetta incorporata: il dispositivo di sparo meccanico dotato di lancetta retrattile dopo l'uso, latex free, deve consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore;
- sistema con lancetta non incorporata: il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free e consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore e consentire l'espulsione automatica della lancetta.



2.6 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 6 - LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI

Le lancette pungidito e i dispositivi di sparo compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia, devono possedere i seguenti requisiti tecnici:

Lancette:

- monouso, sterili, apirogene e atossiche
- almeno uguale a 31 G
- destinate al prelievo di sangue capillare
- in acciaio inossidabile ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente
- con siliconatura o sistema equivalente tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti
- latex free, senza rilascio ftalati
- dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto
- compatibilità con differenti penne pungidito

Dispositivo:

- il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free e consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga il dolore.

2.7 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 7 - STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA, CHETONURIA, GLICOSURIA E CHETONURIA

Le strisce reattive per glicosuria (per la rilevazione di glucosio nelle urine), b) strisce reattive per chetonuria (per la rilevazione di corpi chetonici nelle urine), c) strisce reattive per glicosuria e chetonuria (dedicate alla contemporanea rilevazione di zuccheri e corpi chetonici nelle urine), devono essere:

- monouso
- in confezionamento primario multiplo.



2.8 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI 8 e 9 - SIRINGHE PER INSULINA

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;

I dispositivi devono essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

La siringa per insulina deve essere:

- a tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta;
- in materiale plastico ad uso medicale;
- trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo;
- corpo siringa - cilindro: con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta;
- cilindro lubrificato con silicone di tipo idrorepellente nella quantità massima prevista dalla FUI e non superiore a 0,25 mg/cm². È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie e alle norme UNI EN ISO di riferimento;
- con scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione;



- pistone-stantuffo provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro;
- gommino di tenuta costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro e deve garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme.

AGO

- Ago in acciaio inossidabile ad uso medico, ad alto coefficiente di resistenza; con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- l'ago termosaldato, deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico, latex free.

Requisiti specifici Lotto 8

- Siringhe 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm.

Requisiti specifici Lotto 9

- Siringhe 100UI/ml da 0,5 e 1 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 a 13 mm.

2.9 CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI DA 10 A 12 – AGHI PENNA

Gli Aghi per penna insulinica (cannula e punta dell'ago), devono essere conformi alle norme ISO di riferimento e avere le seguenti caratteristiche:

- Sterile, monouso, apirogeni, atossici
- Dedicati alla somministrazione di insulina e altri anti iperglicemici iniettivi
- Ago in acciaio inossidabile per uso medico a triplice affilatura o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente



- Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente.
- Latex free, senza rilascio di ftalati
- Forniti di cappuccio copriago interno che protegge l'ago ed evita punture accidentali, e di copriago esterno che garantisca la sterilità del prodotto e faciliti la manovra di avvvitamento all'iniettore penna
- Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio

Requisiti specifici Lotto 10

Calibro ago da G 29 a G 31.

Il concorrente deve offrire almeno G31 e un'altra gauge compresa nel range, in tutte le lunghezze disponibili.

Requisiti specifici Lotto 11

Calibro ago G 32 a G 34.

Il concorrente deve offrire almeno G32, in tutte le misure disponibili.

Requisiti specifici Lotto 12

Calibro ago G 34 e lunghezza 3,5 mm

3 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento, primario e secondario (inteso come accorpamento di più confezionamenti primari), e gli imballaggi devono essere di materiale idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico della merce.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti e se IVD al punto 8 sezione B dell'allegati I° del D.lgs 332/2000, nonché ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.



Le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Se si tratta di prodotto sterile monouso, deve essere specificato:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura “sterile, monouso”
- data di scadenza o validità del prodotto
- nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti
- condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione
- ulteriori indicazioni previste dalla vigente normativa in materia.

4 CONSEGNA DEI PRODOTTI

4.1 AZIENDA SANITARIA CAPOFILA

L’Azienda Sanitaria contraente capofila responsabile dell’acquisto dei dispositivi per conto delle altre Aziende Sanitarie monitorerà tutte le fasi di gestione del processo di acquisto e consegna, avvalendosi di adeguati supporti informatici forniti dalle aziende distributrici capofila individuate e svolgerà un’attività di vigilanza sullo stoccaggio dei dispositivi in oggetto anche con visite periodiche presso le strutture accreditate, segnalando alla Regione eventuali irregolarità.

4.2 AZIENDE FORNITRICI

Ricevuti gli ordini le Aziende fornitrici dovranno consegnare la merce entro e non oltre 5 giorni solari a decorrere dalla data dell’ordine. La ditta fornitrice si impegna con la ASL capofila:

- a rispettare le norme internazionali ISO 9000 per la gestione e l’assicurazione della qualità
- a predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensive della relativa documentazione, atti a consentire all’amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto e negli ordinativi di fornitura
- ad eseguire la fornitura dei beni e la prestazione dei servizi oggetto del contratto in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordinativi emessi dall’Amministrazione contraente.



Il mancato rispetto delle procedure costituirà nota di richiamo da parte dell'esecutore dei contratti nei confronti delle Aziende Fornitrici.

4.3 AZIENDE DISTRIBUTRICI CAPOFILA

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei dispositivi su tutto il territorio regionale, saranno individuate, nell'ambito delle Aziende di distribuzione intermediari aderenti a ADF e FEDERFARMA SERVIZI, due aziende distributrici definite quali "capofila". Gli ordini effettuati dalla ASL Capofila verranno registrati sulla piattaforma web e saranno consultabili dai distributori Capofila per predisporre l'entrata merci. La consegna della fornitura presso le due Aziende capofila dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un Documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice di repertorio dei DM di ciascun prodotto, la quantità consegnata, nonché il numero univoco assegnato dal fornitore all'ordine a cui si riferisce la consegna. La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare pertanto tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto. Al ricevimento della merce presso i punti di consegna saranno effettuati i controlli a campione quali-quantitativi da parte del personale del distributore intermedio. In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, la merce potrà essere contestata al fornitore dal distributore intermedio entro e non oltre cinque giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna riportata sul documento di trasporto dall'accettante. Il distributore dovrà comunicare contestualmente alla ASL committente l'anomalia riscontrata e la merce contestata dovrà essere sostituita dalla ditta fornitrice entro tre giorni lavorativi. È obbligo del distributore intermedio procedere all'inserimento dei prodotti consegnati nel sistema web-DPC nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 2 giorni lavorativi dalla consegna (fa fede il timbro di ricezione). Le Aziende distributrici capofila provvederanno alla distribuzione dei prodotti presso i distributori intermedi aderenti. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio accentrato le aziende capofila, oltre a rispettare tutte le norme di buona gestione e conservazione del "bene", dovranno dotarsi di un sistema informatizzato che permetta una visibilità immediata e continuativa da parte della Asl committente, della congruità tra merce ordinata e stoccata, nonché dei flussi di uscita e quindi delle giacenze in tempo reale per una corretta gestione degli ordini.

È cura del distributore il controllo della merce e i successivi adempimenti anche per quanto riguarda i ritiri dovuti a lotti invendibili segnalati nei tempi previsti.



4.4 AZIENDE DI DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Le due Aziende distributrici capofila gestiranno i rapporti con i distributori intermedi che a, loro volta saranno responsabili dei prodotti fino alla consegna presso le farmacie, sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, sia per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni e la non rispondenza tra giacenza di magazzino e prodotti in uscita. I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato nel rispetto delle indicazioni fornite in etichetta dal fornitore e con particolare attenzione alla scadenza dei prodotti in deposito, con obbligo di comunicare alla Azienda capofila i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio i distributori intermedi aderenti, scelti dalle farmacie tra quelli accreditati, devono consegnare i prodotti in oggetto alle farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto, e mancata consegna della confezione di farmaco, garantendone il recapito nel minor tempo possibile e comunque, salvo casi di difficoltà comprovata, entro un tempo massimo di 24 ore lavorative, come normalmente avviene per la consegna delle altre forniture.

Qualora il distributore intermedio abbia interrotto le forniture alla farmacia per mancato pagamento o cessazione del rapporto, potrà non fornire i prodotti richiesti previa comunicazione contestuale alla farmacia richiedente e alla ASL Capofila, a mezzo pec o mail, chiedendo a quest'ultima la modifica dell'elenco dei distributori selezionati dalla farmacia stessa dandone comunicazione alla farmacia richiedente.

I distributori, attraverso le funzionalità del sistema informatico, garantiranno la fornitura in tempo reale degli arrivi, dei carichi, delle giacenze, della gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti ecc.), delle consegne effettuate alle farmacie, nonché degli eventuali resi effettuati da queste ultime.

I distributori dovranno gestire nella piattaforma web i resi inviati dalle farmacie in caso di invio errato, richiesta errata o prodotto non ritirato dal paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dall'invio della bolla di reso da parte della farmacia.

In caso di mancata presa in carico del reso entro i termini prestabiliti la Asl capofila effettuerà richiamo ufficiale del distributore presso la Commissione DPC, fermo restando l'addebito del costo del prodotto nei confronti dello stesso in caso di danno arrecato.

Nel caso in cui il distributore non riscontrasse conformità tra il prodotto reso e quanto dichiarato dalla farmacia, dovrà darne comunicazione alla ASL capofila che procederà agli accertamenti del caso.



I Distributori tramite le aziende capofila dovranno provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento che riguardi i prodotti da loro gestiti:

- in caso di revoca dei lotti è obbligatorio attivare entro 7 giorni lavorativi dalla data di comunicazione di revoca, reso per accredito nei confronti delle aziende fornitrici comunicando alla ASL capofila la chiusura della procedura che deve essere condotta nel minor tempo possibile;
- in tutti gli altri casi di reso a fornitore è obbligatorio attivare immediatamente le procedure di reso per accredito comunicando alla ASL capofila la chiusura della procedura che deve essere condotta nel minor tempo possibile;
- in caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto rimasto invendibile e/o scaduto nei confronti del distributore intermedio inadempiente.

In merito al controllo dei tempi di validità delle forniture i distributori intermedi dovranno adottare le seguenti procedure:

- controllare i periodi di validità residua dei prodotti
- effettuare entro il 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiori a 120 giorni al fine di programmare le operazioni di reso presso i fornitori.
- effettuare trimestralmente l'elenco dei prodotti per i quali non è stato effettuato alcuna movimentazione negli ultimi 60 giorni inoltrandolo all'ufficio DPC della Asl capofila che provvederà allo spostamento della merce tra i depositari.
- verificare che all'arrivo della merce i prodotti siano dotati di un periodo di validità non inferiore a 12 mesi di validità residua, ad eccezione di situazioni di bassa copertura del canale dopo aver ricevuto autorizzazione da parte della Asl capofila.

5 SERVIZI CONNESSI

Il fornitore è tenuto ad offrire, unitamente alla fornitura dei prodotti, e quindi con remunerazione inclusa nel prezzo unitario offerto, i servizi di seguito descritti.

5.1 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Sarà onere del Fornitore provvedere all'assistenza Full Risk di tutti i prodotti forniti, comprendendo quindi la manutenzione preventiva e correttiva, incluse le parti di ricambio. E' compresa nel servizio:



- la sostituzione dei dispositivi malfunzionanti/guasti in uso al paziente;
- la sostituzione del materiale di consumo difettoso o non funzionante.

Nel caso di variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi o innovativi o di commercializzazioni di prodotti tecnologicamente aggiornati e migliorativi rispetto a quelli aggiudicati, il Fornitore, previa trasmissione alla Stazione Appaltante di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, e previa acquisizione di parere tecnico favorevole da parte di apposita Commissione di valutazione istituita presso la Stazione Appaltante, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato, fermo restando il proseguimento delle forniture di materiale di consumo dei prodotti già in uso.

5.2 CALL CENTER – CUSTOMER CARE

Il fornitore deve attivare un servizio di Call Center per tutta la durata della fornitura, mediante la predisposizione di un numero di telefono e un indirizzo e-mail che saranno comunicati alla stipula della Convenzione/Accordo Quadro. Il numero di telefono dovrà essere "Numero per servizio di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, numero verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) ovvero, numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il servizio sarà dedicato ai pazienti, agli addetti dei Centri prescrittori (servizi diabetologici) e alle farmacie distributrici e deve essere disponibile dal lunedì al venerdì, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere.

Nei giorni e nelle fasce orarie non coperte da operatori di call center, deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Call Center del giorno successivo.

Il Call Center dovrà gestire le chiamate relativamente a:

- richieste informazioni sui dispositivi (es. modalità d'uso, conservazione, etc.)
- segnalazioni di malfunzionamento/guasti del dispositivo e attivare il necessario iter di manutenzione o sostituzione del dispositivo.

In quest'ultimo caso la chiamata deve essere evasa al massimo entro 12 ore lavorative dalla segnalazione da parte del paziente.

Maggiori orari di servizio del Call Center saranno valutati come requisiti migliorativi.



5.3 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà fornire un sistema web based che consenta all'azienda capofila di gestire, controllare ed elaborare i dati relativi ai dispositivi ordinati e consegnati.

In particolare il sistema, oltre quanto descritto al paragrafo 4, dovrà consentire la gestione delle seguenti informazioni:

- campi richiesti per la presentazione dell'offerta e in particolare:
 - **Codice repertorio**
 - Codice CND
 - Misura/Modello
 - Denominazione commerciale breve
 - codice catalogo attribuito dal fabbricante
 - descrizione Prodotto
- numero dell'Ordinativo di Fornitura
- quantità ordinate (espresse in unità di misura "pezzo") per singola Richiesta di Consegna
- valore dell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore dovrà inviare mensilmente, e comunque su richiesta della Stazione Appaltante e/o della Azienda sanitaria contraente, i dati aggregati e di dettaglio relativi alle prestazioni contrattuali, in formato editabile.

Per tutti i glucometri oggetto di fornitura il fornitore dovrà assicurare l'interfacciamento con il software regionale per la gestione dei dati dei pazienti diabetici, in fase di sviluppo presso la Regione Lazio, che sarà adottato dalle Aziende Sanitarie.



**REGIONE
LAZIO**

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

ALLEGATO 5

SCHEMA OFFERTA TECNICA

Copla

NOTE PER LA COMPILAZIONE

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

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

SCHEMA OFFERTA LOTTO 1 - GLUCOMETRI BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME		Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina
3	Assenza di necessità di codifica manuale del dato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4	Visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
5	Campionamento per capillarità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6	Avviso di campione non sufficiente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Disattivazione automatica dello strumento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	App dedicate e software (se presenti) marchio CE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Tempo di misurazione della glicemia ≤ 6 secondi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Manuale istruzioni in italiano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Manuale d'uso semplificato in italiano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Volume del campione di sangue capillare $\leq 1 \mu\text{l}$	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Scadenza strisce a confezione aperta il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra	<input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta coincidente con la scadenza della confezione integra = 5 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro sei mesi dall'apertura = 3 <input type="checkbox"/> scadenza della confezione aperta entro quattro mesi dall'apertura = 1	
2	Funzionamento solo con strisce non scadute e/o segnalazione di striscia scaduta	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: ± 5 mg/dl per glicemie <100 mg/dl	<input type="checkbox"/> < 60% = 0 <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8	
4	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro: $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl	<input type="checkbox"/> < 60% = 0 <input type="checkbox"/> dal 60 al 69,9% = 2 <input type="checkbox"/> dal 70 al 79,9% = 4 <input type="checkbox"/> dal 80 al 89,9% = 6 <input type="checkbox"/> da 90 a 100% = 8	
5	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl maggiori del 60%	Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase =	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina
		4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6	
6	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60%	documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6	
7	Confezionamento delle strisce < 50 unità	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
8	Interfaccia con sistema Mystar connect o similari (specificare)	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
9	Retroilluminazione dello schermo	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	Capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test superiore a 350 determinazioni	Max 3 numero di determinazioni memorizzabile ____ (indicare numero)	
11	Migliorie proposte al Servizio di Customer Care	Estensione servizio attivo anche <input type="checkbox"/> sabato = 1 <input type="checkbox"/> sabato, domenica e festivi = 3	
12	Impostazione personalizzata del livello di ipoglicemia	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
13	Assenza di tasti attivabili accidentalmente	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
14	Suggeritore di dose per insulina basale	<input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO = 0	
15	Volume del campione di sangue capillare < 1 µl	Max 3 Volume minimo del campione di sangue capillare = __ µl (indicare valore)	
16	Soluzioni proposte per lo smaltimento degli apparecchi guasti	Max 2. La Commissione valuterà le soluzioni proposte dal concorrente	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento allegato all'offerta e, dove applicabile, il nr. di pagina
17	Indicazione "verso" introduzione della striscia	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
18	Anno di immissione in commercio del glucometro	<input type="checkbox"/> 2017- 2018 = 6 <input type="checkbox"/> 2015 - 2016 = 3 <input type="checkbox"/> < 2015 = 0	

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

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

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

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
8	Confezionamento delle strisce < 50 unità	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
9	Disponibilità di un sistema per il suggerimento dei boli insulinici (calcolo dei carboidrati) sullo strumento o su app dedicata.	<input type="checkbox"/> SI = 6 <input type="checkbox"/> NO = 0	
10	Interfaccia con sistema Mystar connect o similari (specificare)	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
11	Retroilluminazione dello schermo	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
12	Possibilità di trasmissione dei dati memorizzati attraverso la telemedicina (comunicazione bidirezionale paziente – unità medica)	Sistemi offerti: <input type="checkbox"/> sistemi di supporto ai pazienti (tele health center) o similari <input type="checkbox"/> sistemi automatici di supporto ai pazienti o similari; <input type="checkbox"/> sistemi di trasmissione diretta dal paziente al team di diabetologia dei dati o similari Max 6. La Commissione valuterà i sistemi sopra indicati in modo decrescente	

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

SCHEDA OFFERTA LOTTO 3 - GLUCOMETRI PER MISURAZIONE GLICEMIA E CHETONEMIA

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME		Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
6	Avviso di campione non sufficiente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
7	Disattivazione automatica dello strumento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
8	App dedicate e software (se presenti) marchio CE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
9	Tempo di misurazione della glicemia ≤ 6 secondi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
10	Manuale istruzioni in italiano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
11	Manuale d'uso semplificato in italiano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
12	Range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Range di misurazione della glicemia 20 - 500 mg/dl	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Volume del campione di sangue capillare $\leq 1,5$ μ l	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
15	Capacità di memorizzazione di un nr di test non < 350	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
16	Misurazione della glicemia e chetonemia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6	
6	Parametri di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 100 mg/dl maggiori del 60%	Documentazione a supporto dei valori di accuratezza dichiarati, prodotta da <input type="checkbox"/> ente certificatore esterno = 2 <input type="checkbox"/> letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed e Embase = 4 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 6	
7	Possibilità di visualizzare sullo strumento le medie dei valori glicemici riscontrati	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
8	Interfaccia con sistema Mystar connect o similari (specificare)	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
9	Retroilluminazione dello schermo	<input type="checkbox"/> SI = 3 <input type="checkbox"/> NO = 0	
10	Migliorie proposte al Servizio di Customer Care	Estensione del servizio attivo	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> sabato = 1 <input type="checkbox"/> sabato, domenica e festivi = 3	
11	Sistema di memorizzazione delle glicemie pre/post prandiali e della pratica di attività fisica con possibilità di scaricamento dei dati su software dedicato	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
12	Esportazione dati su supporto informatico	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
13	Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso striscia per glicemia	<input type="checkbox"/> SI = 4 <input type="checkbox"/> NO = 0	
14	Tempo di misurazione della chetonemia < 20 sec.	Max 3 Tempo di misurazione minimo offerto ____ (indicare secondi)	
15	Volume del campione di sangue capillare per il	Max 2	

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

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

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

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

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

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

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

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

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

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

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

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

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

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

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

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

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

Nome commerciale del prodotto _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Numerosità dei confezionamenti primari	<input type="checkbox"/> 1 solo confezionamento = 0 <input type="checkbox"/> almeno 2 tipi di confezionamento = 10	
2	Chiarezza del sistema di lettura dei risultati	Max 30 Il requisito sarà valutato La Commissione valuterà il contrasto cromatico lungo la scala colorimetrica, max 15, e il	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		dettaglio della scala di valori, max 15, sul campione presentato	
3	Presenza di doppia scala per la lettura del risultato	<input type="checkbox"/> SI = 30 <input type="checkbox"/> NO = 0	

SCHEDA PRODOTTI LOTTI 8 E 9 - SIRINGHE PER INSULINA

Nome commerciale del prodotto lotto 8 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

Nome commerciale del prodotto lotto 9 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME		Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
12	Cilindro lubrificato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
13	Scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
14	Pistone-stantuffo con di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
15	Gommino di tenuta con anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro per garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Ago:			
16	In acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza; punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; lubrificato, pulito all'interno e all'esterno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
17	Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
18	Ago termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19	Copriago in materiale plastico atossico, latex free	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME		Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
20 solo lotto 8	Siringhe 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G30/31, lunghezza 8 mm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
21 solo lotto 9	Siringhe 100UI/ml da 0,5 e 1 ml, senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 a 13 mm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina
1	Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	<input type="checkbox"/> SI = 10 <input type="checkbox"/> NO = 0	
2	Trasparenza confezione primaria	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
3	Facilità di stoccaggio (ingombro e resistenza)	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	
4	Soluzioni per la riduzione dell'impatto degli imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi:	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> $\geq 90\%$ in peso se in carta o cartone <input type="checkbox"/> $\geq 60\%$ in peso se plastica - rispetto entrambe le condizioni: 5 - rispetto una sola condizione: 2 - nessuna condizione: 0	
5	Scorrevolezza e tenuta dello stantuffo e del gommino	Max 15. La Commissione valuterà il requisito sul campione presentato	
6	Affilatura della punta	Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 15 sulla base Studi/documentazione a comprova: - pubblicazioni interne aziendali = 5 - lavori pubblicati su riviste nazionali = 10 - lavori pubblicati su riviste internazionali = 15	
7	Nitidezza del carattere sulla scala graduata	<input type="checkbox"/> SI = 15 <input type="checkbox"/> NO = 0	

SCHEMA PRODOTTI LOTTI DA 10 A 12 – AGHI PENNA

Nome commerciale del prodotto lotto 10 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

Nome commerciale del prodotto lotto 11 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

Nome commerciale del prodotto lotto 12 _____ codice prodotto _____

Numero di registrazione al R.D.M. _____

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

Denominazione Fornitore _____

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	Indicare documento tecnico e pag. di riferimento per verifica requisito
1	Sterile, monouso, apirogeni, atossici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2	Dedicati alla somministrazione di insulina e altri anti iperglicemici iniettivi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3	In acciaio inossidabile per uso medicale a triplice affilatura o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e ridurre la sensazione di dolore per il paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5	Latex free, senza rilascio di ftalati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6	Cappuccio copriago interno che protegge l'ago ed evita punture accidentali, e copriago esterno per garantire la sterilità del prodotto e facilitare la manovra di avvvitamento all'iniettore penna	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7	Compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8 solo lotto 10	Calibro ago da G 29 a G 31 Il concorrente deve offrire almeno G31 e un'altra gauge compresa nel range, in tutte le lunghezze disponibili. <i>Specificare Gauge e lunghezze offerte</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9 solo lotto 11	Calibro ago da G 32 a G 34 Il concorrente deve offrire almeno G32, in tutte le misure disponibili.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	Indicare documento tecnico e pag. di riferimento per verifica requisito
	Specificare Gauge e lunghezze offerte	
10 solo lotto 12	Calibro ago G 34 e lunghezza 3,5 mm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Comuni a tutti i lotti 10 – 11 - 12	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina
1	Affilatura della punta	<input type="checkbox"/> Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata = max 10 <input type="checkbox"/> pubblicazioni interne aziendali = 2,5 <input type="checkbox"/> lavori pubblicati su riviste nazionali = 5 <input type="checkbox"/> lavori pubblicati su riviste internazionali = 10	
2	Facilità di assemblaggio anche con altre marche	Max 5. Il requisito sarà valutato dalla Commissione sul campione presentato	
3	Presenza di un doppio sistema di sicurezza paziente operatore	<input type="checkbox"/> SI = 5 <input type="checkbox"/> NO = 0	

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

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

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Solo Lotto 10	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina
12	Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
13	Certificazioni sul diametro interno dichiarato	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
14	Certificazioni sul flusso	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
15	Servizi di training associati al prodotto	<input type="checkbox"/> brochure formative cartacee = 1	

		<input type="checkbox"/> training/tutorial web based = 3 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 4	
16	Calibro ago da G 29 a G 31	Max 4 (attribuito con la formula Vai/Vamax sulla base del nr di lunghezze complessivamente offerto) Specificare Gauge e lunghezze offerte -----	

ID	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE Solo Lotto 11	CARATTERISTICA DICHIARATA (barrare la casella corrispondente al requisito)	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove necessario, il nr. di pagina
12	Certificazioni attestanti la forza di inserimento dell'ago	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
13	Certificazioni sul diametro interno dichiarato	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
14	Certificazioni sul flusso	<input type="checkbox"/> SI = 2 <input type="checkbox"/> NO = 0	
15	Servizi di training associati al prodotto	<input type="checkbox"/> brochure formative cartacee = 1 <input type="checkbox"/> training/tutorial web based = 3 <input type="checkbox"/> entrambe le precedenti = 4	

16	Calibro ago da G 32 a G 34	Max 4 (attribuito con la formula Vai/Vamax sulla base del nr di lunghezze complessivamente offerto) Specificare Gauge e lunghezze offerte -----	
----	----------------------------	---	--

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

Data _____

 Timbro e firma del Legale Rappresentante

ALLEGATO 8 - SCHEDA ANAGRAFICA PRODOTTI

CIG	LOTTO	DESCRIZIONE	u.m.	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO 6 ANNI	Prezzo unitario base asta	valore COMPLESSIVO base asta	Codice reparto	Tipi DM	Codice CND	Descrizione CND breve	Misura/Modello	Denominazione commerciale breve	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS	Descrizione Prodotto	Lunghezza campo	Unità misura	Fabbricante	Importatore	Distributore	Fattore di conversione	Rit (U/lot)	Prezzo listino unitario w/IVA	Scenari (%)	Prezzo unitario offerto w/IVA	ALIQUOTA IVA	Valore COMPLESSIVO sub lotto	Valore COMPLESSIVO lotto		
78388181B	1	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità di base e relative strisce reattive	striscia	50.000.000	200.000.000	0,210	€ 42.000.000,00									0														
78388246E	2	Sistema per la misurazione della glicemia capillare con funzionalità avanzate e relative strisce reattive	striscia	41.070.900	164.283.600	0,250	€ 41.070.900,00									0														
78388297G	3	Sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetosiemia e relative strisce reattive	striscia	3.792.374	15.189.496	0,300	€ 4.510.848,80									0														
7838822AAA	4	Lancette pungitolo e dispositivo di sparo per adulti	lancetta	83.916.217	335.664.948	0,020	€ 6.713.298,96									0														
78388305D	5	Lancette pungitolo e dispositivo di sparo con sistema adattivo	lancetta	9.388.503	37.554.012	0,040	€ 1.502.160,48									0														
78388401F	6	Lancette pungitolo e dispositivo di sparo per prelievi da siti alternativi	lancetta	1.504.618	6.018.472	0,020	€ 120.369,44									0														
78388430D	7	Strisce reattive per glicosiuria	striscia	5.400	21.600	0,048	€ 1.036,80									0														
78388430D	7	Strisce reattive per chetosiuria	striscia	76.000	304.000	0,038	€ 11.552,00									0														
78388430D	7	Strisce reattive per glicosiuria e chetosiuria	striscia	50.100	200.400	0,107	€ 21.442,80									0														
78388463G	8	Siringa per insulina 100U/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termoisolato G29/21, lunghezza 8 mm	pezzo	1.505.500	6.022.000	0,042	€ 252.924,00									0														
78388498E	9	Siringa per insulina 100U/ml da 0,5 ml e 1 ml senza spazio morto con ago termoisolato G29, lunghezza tra 12 e 13 mm	pezzo	159.940	639.760	0,042	€ 26.969,92									0														
78388145A	10	Aghi Penna G 29 - da 12 a 13 mm	pezzo													0														
78388145A	10	Aghi Penna G 30 - tutte le lunghezze disponibili	pezzo	40.638.666	162.554.664	0,050	€ 8.127.733,20									0														
78388145A	10	Aghi Penna G 31 - tutte le lunghezze disponibili	pezzo													0														
78388150A	11	Aghi Penna G 32 - tutte le lunghezze disponibili	pezzo													0														
78388150A	11	Aghi Penna G 33 - tutte le lunghezze disponibili	pezzo	20.977.628	83.910.512	0,055	€ 4.615.078,16									0														
78388150A	11	Aghi Penna G 34 - tutte le lunghezze disponibili	pezzo													0														
78388150A	12	Aghi Penna G 34 a lunghezza 3,5 / 4 mm	pezzo	430.782	1.723.128	0,040	€ 68.925,12									0														