



**Direzione:** PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

**Area:** PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)*

N. G09528 del 17/07/2024

Proposta n. 26246 del 15/07/2024

**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

**Proponente:**

|                               |                       |                             |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Estensore                     | TRIVISONDOLI FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | PRINCIPE ALESSANDRA   | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area       | AD INTERIM G. LEVANTE | _____firma digitale_____    |
| Direttore Regionale           | P. ALFARONE           | _____firma digitale_____    |
| Firma di Concerto             |                       |                             |

**OGGETTO:** Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

**SU PROPOSTA** del Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

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

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

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

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

**VISTO** il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

**VISTO** in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**PRESO ATTO** che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1 maggio 2024;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1 maggio 2024;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione n. G05182 del 03/05/2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR;

**VISTO** il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

**VISTA** la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018, n. 781 del 04 settembre 2019 e n. 643 del 22 settembre 2021;

**VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 1250 del 29 dicembre 2022 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2023-2024 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi." e, in particolare, l'Allegato A - "Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti" in cui è presente, tra le

iniziative in programmazione, quella finalizzata alla fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

**VISTA** la Determinazione n. G05342 del 19/04/2023 con la quale è stato costituito il Gruppo Tecnico di Progettazione di supporto per la predisposizione degli atti di gara relativi all'iniziativa finalizzata alla fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio ed è stata nominata RUP la Dott.ssa Alessandra Principe, funzionario dell'Area Pianificazione, Gare per gli Enti del SSR e Acquisti ICT dell'attuale Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTA** la Determinazione a contrarre n. G09307 del 11/07/2024 con la quale:

- è stato autorizzato, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.lgs. 36/2023, l'avvio della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione;

- è stato confermato quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 9, del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Alessandra Principe, funzionario presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;

- è stato costituito, tenuto conto della complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nella persona di:

- Federico Trivisonboli - Collaboratore al RUP in servizio presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**TENUTO CONTO** che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 14, comma 1 lett. c), del D.lgs. 36/2023;

**VISTO** l'art. 25 del D.lgs. 36/2023, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e che la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR ha conseguito la certificazione della piattaforma di e-procurement regionale, il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA.", in conformità con quanto previsto dal citato articolo del D.lgs. 36/2023;



**CONSIDERATO**, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara la Regione Lazio utilizzerà il sistema di E-Procurement “Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TEL.LA.”, accessibile all’indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> nella sezione “*Bandi e Avvisi*”;

**RITENUTO**, pertanto, di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l’affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione, i cui requisiti vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 9 lotti;
- per i Lotti da 1 a 7:
  - aggiudicazione con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell’art. 108 del Codice, con l’attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;
  - stipula di Accordi Quadro di durata pari a 24 mesi a decorrere dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. tra Regione Lazio e il numero di operatori economici aggiudicatari di ciascun lotto definito in base alla seguente formula:

| Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale) | Numero di fornitori aggiudicatari dell’Accordo quadro |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| $N \leq 3$                                                       | Tutti gli operatori economici idonei                  |
| $N > 3$                                                          | $N - 1$ aggiudicatari                                 |

- per i Lotti 8 e 9:
  - aggiudicazione con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 108 comma 3 del codice, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;
  - stipula di Convenzioni di durata pari a 24 mesi a decorrere dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. tra Regione Lazio e l’operatore economico aggiudicatario di ciascun lotto;
- durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi a decorrere dalla loro emissione;
- importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell’art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 605.607.795,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

|                                                                                                                                                                                  |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Totale Importo Base d'asta (48 mesi) - IVA esclusa                                                                                                                               | € 372.681.720,00        |
| Importo complessivo per l'Opzione 1 di acquisto ulteriore materiale di consumo e per sopravvenute esigenze ex art. 120, comma 1, lett. b) e c), del D.lgs. 36/2023 - IVA esclusa | € 186.340.860,00        |
| Importo complessivo per l'Opzione 2 di proroga degli Ordinativi di fornitura, ex art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023 - IVA esclusa                                             | € 46.585.215,00         |
| <b>Valore complessivo stimato dell'appalto - IVA esclusa</b>                                                                                                                     | <b>€ 605.607.795,00</b> |

**RITENUTO**, pertanto, di approvare gli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:

a) Progetto;

b) Disciplinare di gara e seguenti allegati:

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
- Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);
- Allegato 3 – Capitolato Tecnico;
- Allegato 3a – Caratteristiche minime fornitura;
- Allegato 4 – Griglia di valutazione;
- Allegato 5 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;
- Allegato 6 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari;
- Allegato 6a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali;
- Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica;
- Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 8a – Schema di Convenzione;
- Allegato 9 – Modelli 1, 2, 3 (verifiche ex artt. 94-95 e antimafia);

**TENUTO CONTO** che le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro/Convenzione che saranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;

**VISTO** l'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede l'obbligo della trasmissione alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici delle informazioni e dei dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché l'obbligo per la stazione appaltante di assicurare il collegamento tra la

sezione “Amministrazione Trasparente” del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

**RITENUTO**, altresì, di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione “*Bandi e Avvisi*”;

**VISTO**, l’art. 84 del D.lgs. 36/2023, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all’Ufficio delle pubblicazioni dell’Unione europea, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

**VISTO** l’articolo 85, comma 1, del D.lgs. 36/2023 il quale prevede che gli avvisi e i bandi devono essere pubblicati altresì sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell’ANAC e sul sito istituzionale della stazione appaltante;

**RITENUTO** pertanto di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell’ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione “Amministrazione Trasparente” del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

**RITENUTO** altresì pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

### **DETERMINA**

1) di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 71 del D.lgs. 36/2023, suddivisa in 9 lotti, per l’affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio- Seconda Edizione, i cui requisiti vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 9 lotti;
- per i Lotti da 1 a 7:
  - aggiudicazione con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell’art. 108 del

Codice, con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;

- stipula di Accordi Quadro di durata pari a 24 mesi a decorrere dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. tra Regione Lazio e il numero di operatori economici aggiudicatari di ciascun lotto definito in base alla seguente formula:

| <b>Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)</b> | <b>Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| $N \leq 3$                                                              | Tutti gli operatori economici idonei                         |
| $N > 3$                                                                 | $N - 1$ aggiudicatari                                        |

- per i Lotti 8 e 9:
  - aggiudicazione con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del codice, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;
  - stipula di Convenzioni di durata pari a 24 mesi a decorrere dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. tra Regione Lazio e l'operatore economico aggiudicatario di ciascun lotto;
- durata degli Ordinativi di fornitura pari a 48 mesi a decorrere dalla loro emissione;
- importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 605.607.795,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

|                                                                                                                                                                                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Totale Importo Base d'asta (48 mesi) - IVA esclusa</b>                                                                                                                               | <b>€ 372.681.720,00</b> |
| <b>Importo complessivo per l'Opzione 1 di acquisto ulteriore materiale di consumo e per sopravvenute esigenze ex art. 120, comma 1, lett. b) e c), del D.lgs. 36/2023 - IVA esclusa</b> | <b>€ 186.340.860,00</b> |
| <b>Importo complessivo per l'Opzione 2 di proroga degli Ordinativi di fornitura, ex art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023 - IVA esclusa</b>                                             | <b>€ 46.585.215,00</b>  |
| <b>Valore complessivo stimato dell'appalto - IVA esclusa</b>                                                                                                                            | <b>€ 605.607.795,00</b> |

- 2) di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:

- a) Progetto;
- b) Disciplinare di gara e seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
  - Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);

- Allegato 3 – Capitolato Tecnico;
  - Allegato 3a – Caratteristiche minime fornitura;
  - Allegato 4 – Griglia di valutazione;
  - Allegato 5 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;
  - Allegato 6 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari;
  - Allegato 6a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali;
  - Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica;
  - Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;
  - Allegato 8a – Schema di Convenzione;
  - Allegato 9 – Modelli 1, 2, 3 (verifiche ex artt. 94-95 e antimafia);
- 3) di dare atto che le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro/Convenzioni che saranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;
- 4) di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "*Bandi e Avvisi*";
- 5) di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;
- 6) di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale  
Dott. Paolo Alfarone



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN  
9 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE  
DELLA REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE**

**PROGETTO**



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - **PROGETTO**

## INDICE

|          |                                                                |          |
|----------|----------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>OGGETTO .....</b>                                           | <b>1</b> |
| <b>2</b> | <b>DIVISIONE IN LOTTI E VALORE DELL'APPALTO .....</b>          | <b>2</b> |
| <b>3</b> | <b>DURATA, OPZIONI E REVISIONE DEI PREZZI .....</b>            | <b>3</b> |
| <b>4</b> | <b>STRUMENTO DI ACQUISTO .....</b>                             | <b>4</b> |
| <b>5</b> | <b>REQUISITI DI PARTECIPAZIONE .....</b>                       | <b>5</b> |
| <b>6</b> | <b>OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA.....</b>                       | <b>6</b> |
| <b>7</b> | <b>CAMPIONATURA .....</b>                                      | <b>6</b> |
| <b>8</b> | <b>MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE .....</b>                        | <b>6</b> |
| <b>9</b> | <b>ONERI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZE E D.U.V.R.I. ....</b> | <b>7</b> |

Copia



## **I OGGETTO**

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. L'iniziativa è alla sua seconda edizione.

Nella definizione del perimetro di gara sono state condotte le seguenti attività di analisi:

### **a) ANALISI DELLA DOMANDA E DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI**

Al fine di determinare i fabbisogni da inserire in gara e per la definizione del perimetro di gara, è stata condotta un'attività di analisi della domanda per mezzo dei seguenti strumenti:

- Questionario di rilevazione dei fabbisogni inviato a tutte le Aziende sanitarie della Regione Lazio;
- Richiesta integrazioni e successiva conferma di quanto inviato.

Le quantità riportate negli atti di gara sono, pertanto, riferiti all'intero periodo di durata degli Ordinativi di fornitura (48 mesi) e sono stati determinati sulla base di quanto comunicato dalle Aziende.

### **b) ANALISI DELL'OFFERTA**

È stata effettuata un'analisi di mercato valutando gli attuali fornitori e produttori, nonché le modalità di partecipazione alla precedente gara esperita dalla Regione Lazio e a quelle indette da altri soggetti aggregatori. Tale analisi, oltre ad identificare il perimetro di gara, è risultata utile per valutare il numero di offerte attese per ciascun lotto e definire i requisiti minimi di partecipazione.

### **c) BENCHMARK E ANALISI DEI PREZZI E DEFINIZIONE DELLA BASE D'ASTA**

In particolare, l'analisi di benchmark effettuata a livello nazionale è stata condotta sulle gare indette dalle seguenti Stazioni appaltanti:

- Friuli Venezia Giulia – edizione 2023;
- Emilia Romagna - edizione 2023;
- Liguria - edizione 2023;
- Veneto - edizione 2023;
- Umbria - edizione 2023;
- Sardegna - edizione 2023;
- Piemonte - edizione 2022.

L'analisi dei prezzi, funzionale alla determinazione della base d'asta, è stata condotta sulla base della rilevazione:

- dei prezzi unitari attualmente pagati da parte di ciascun Ente del SSR, comunicati in sede di rilevazione di fabbisogni;
- dei prezzi unitari di aggiudicazione delle procedure bandite da parte di altri Soggetti Aggregatori e da altre Stazioni Appaltanti.


**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - **PROGETTO**

#### d) SOGGETTI ADERENTI

La presente iniziativa è rivolta a tutte le Aziende sanitarie della Regione Lazio.

#### e) GRUPPO DI LAVORO

La documentazione tecnica è stata elaborata con il supporto di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti delle Aziende sanitarie, per la definizione delle caratteristiche tecniche di minima dei Lotti e i criteri di valutazione delle offerte.

## 2 DIVISIONE IN LOTTI E VALORE DELL'APPALTO

L'appalto è suddiviso nei seguenti **9 lotti**, individuati in ragione della categoria merceologica, al fine di soddisfare le diverse esigenze cliniche, garantire l'approvvigionamento di dispositivi tecnologicamente più avanzati, tenere conto dell'attuale indirizzo prescrittivo verso dispositivi già integrati e ibridi e contenere i costi terapia. Di seguito si riporta l'articolazione in lotti e il valore per ciascuno di essi comprensivo delle opzioni di cui al paragrafo 3.3 del Disciplinare e del seguente paragrafo 3.

| Lotti    | Oggetto del lotto                                                                                                                                                     | Importo a base di gara (IVA esclusa) | Importo Opzione 1 (IVA esclusa) | Importo Opzione 2 (IVA esclusa) | Valore globale (IVA esclusa) |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| <b>1</b> | Microinfusore per insulina con catetere                                                                                                                               | 2.944.000,00                         | 1.472.000,00                    | 368.000,00                      | <b>4.784.000,00</b>          |
| <b>2</b> | Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere                                                                              | 127.040.000,00                       | 63.520.000,00                   | 15.880.000,00                   | <b>206.440.000,00</b>        |
| <b>3</b> | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)                                                                                                                      | 18.508.800,00                        | 9.254.400,00                    | 2.313.600,00                    | <b>30.076.800,00</b>         |
| <b>4</b> | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido                                | 41.624.000,00                        | 20.812.000,00                   | 5.203.000,00                    | <b>67.639.000,00</b>         |
| <b>5</b> | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi | 44.616.000,00                        | 22.308.000,00                   | 5.577.000,00                    | <b>72.501.000,00</b>         |
| <b>6</b> | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi      | 19.942.000,00                        | 9.971.000,00                    | 2.492.750,00                    | <b>32.405.750,00</b>         |

| Lotti    | Oggetto del lotto                                                                                              | Importo a base di gara (IVA esclusa) | Importo Opzione 1 (IVA esclusa) | Importo Opzione 2 (IVA esclusa) | Valore globale (IVA esclusa) |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
|          | predittivi, associabile a microinfusore                                                                        |                                      |                                 |                                 |                              |
| <b>7</b> | Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore | 111.924.000,00                       | 55.962.000,00                   | 13.990.500,00                   | <b>181.876.500,00</b>        |
| <b>8</b> | Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata           | 4.534.920,00                         | 2.267.460,00                    | 566.865,00                      | <b>7.369.245,00</b>          |
| <b>9</b> | Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva                                               | 1.548.000,00                         | 774.000,00                      | 193.500,00                      | <b>2.515.500,00</b>          |

Il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni 1 e 2, è pari ad **€ 605.607.795,00** al netto di Iva. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 come riportato nel successivo paragrafo 8.

### 3 DURATA, OPZIONI E REVISIONE DEI PREZZI

#### Durata

La durata dell'Accordo Quadro/Convenzione, escluse le eventuali opzioni, è pari a 24 mesi, decorrenti dalla data pubblicazione dello stesso sulla Piattaforma Stella.

Per durata dell'Accordo Quadro/Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni contraenti avranno durata pari a 48 mesi a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo stesso.

#### Opzioni

**Opzione 1 ex art. 120, comma 1, lett. b) e c), del Codice:** tale opzione è esercitabile qualora in corso di esecuzione si renda necessario un incremento delle prestazioni per soddisfare le seguenti esigenze terapeutiche e cliniche:

- acquisto di materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei device già in dotazione ai pazienti attualmente in carico;
- sopravvenute esigenze di acquisizione di nuovi dispositivi al fine di conseguire gli obiettivi di cui alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024;



- sopravvenute esigenze cliniche e/o terapeutiche.

L'importo stimato complessivo di tale opzione per tutti i lotti è pari a € **186.340.860,00**, al netto di Iva.

**Opzione 2 di proroga degli ordinativi di fornitura ex art. 120, comma 10, del Codice:** gli Ordinativi di Fornitura possono inoltre essere prorogati per una durata massima pari a 6 (sei) mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni stabiliti nell'Accordo Quadro/Convenzione o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per l'Azienda sanitaria contraente.

L'importo stimato complessivo di tale opzione per tutti i lotti è pari a € **46.585.215,00**, al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 1 mese prima della scadenza dell'Ordinativo di fornitura.

Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

Infine, qualora alla scadenza della durata della Convenzione/Accordo Quadro, il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata dello stesso potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi, per la parte relativa ai Lotti ancora capienti.

#### **Revisione prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati (F.O.I.) al netto dei tabacchi.

La revisione dei prezzi troverà applicazione a decorrere dall'adozione del relativo provvedimento da parte della Stazione Appaltante.

## **4 STRUMENTO DI ACQUISTO**

Per i Lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7**, l'affidamento della procedura avverrà mediante procedura aperta a seguito della quale verrà stipulato un Accordo Quadro con più operatori economici. Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute "N", (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:


**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - **PROGETTO**

| Numero di offerte valide<br>(come risultante da graduatoria finale) | Numero di OE aggiudicatari<br>dell'Accordo quadro |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| $N \leq 3$                                                          | Tutti gli operatori economici idonei              |
| $N > 3$                                                             | $N - 1$                                           |

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte sospette di anomalia, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro per ciascun Lotto, le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica ed assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:

- **continuità terapeutica:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, per i pazienti già curati con una determinata tecnologia che garantisce un compenso metabolico coerente con il patto di cura e una buona qualità di vita;
- **valutazione clinica** da parte del Diabetologo/Centro diabetologico: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del Diabetologo/Centro diabetologico relativa al trattamento/terapia adatto alla propria popolazione di pazienti.

Si precisa, altresì, che le Aziende Sanitarie potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi anche presso gli operatori idonei in graduatoria e non rientranti nell'Accordo Quadro, esclusivamente per l'acquisto di materiale consumabile, ai prezzi offerti in gara, da utilizzare su dispositivi già in uso.

**Per i Lotti 8 e 9**, la proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che si è classificato al primo posto della graduatoria generata dal Sistema e con il quale verrà stipulata una Convenzione.

## 5 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Ai fini della partecipazione all'iniziativa i concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché del requisito di idoneità professionale di seguito riportato:

- Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale per la partecipazione alla procedura.

## 6 OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA

Relativamente alle modalità di presentazione dell'offerta tecnica ed economica si rimanda a quanto disposto ai paragrafi 16 e 17 del Disciplinare di gara

## 7 CAMPIONATURA

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, l'Operatore Economico dovrà presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, nella quantità pari ad 1 dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione), come rappresentato nel paragrafo 16.1 del Disciplinare.

## 8 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

Per i Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7, la procedura di gara verrà aggiudicata secondo la modalità dell'O.E.P.V. prevedendo l'assegnazione di 80 punti per l'offerta tecnica e 20 punti all'offerta economica.

**I punteggi tecnici** saranno attribuiti alle offerte con la sommatoria dei singoli punteggi ottenuti dalla stessa offerta nei singoli criteri, di cui alla griglia di valutazione di cui all'Allegato 4 al Disciplinare di gara.

Vengono previsti punteggi quantitativi (Q), tabellari (T) e discrezionali (D).

In relazione **a ciascun criterio D**, si procederà determinando la media dei coefficienti assegnati dai commissari all'offerta, riparametrandola ad uno (rescaling) e moltiplicando il valore riparametrato ottenuto per il punteggio massimo attribuibile al criterio. Per l'assegnazione dei coefficienti verrà utilizzazione della seguente scala di valutazione:

| Giudizio                                          | Eccellen<br>te | Ottimo | Distinto | Buono | Sufficient<br>e | Insufficiente/<br>non valutabile |
|---------------------------------------------------|----------------|--------|----------|-------|-----------------|----------------------------------|
| Valore i-esimo<br>preliminare<br>assegnato (Vapi) | 1,00           | 0,80   | 0,60     | 0,40  | 0,20            | 0,00                             |

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio **nella colonna "Q"** della griglia di valutazione di cui all'Allegato 4 al Disciplinare, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, secondo le formule riportate nella griglia di valutazione al medesimo allegato.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla **colonna "T"** della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto, come riportato nella griglia di valutazione di cui all'Allegato 4 al Disciplinare.

Relativamente all'**offerta economica**, il punteggio massimo attribuibile (max 20 punti) verrà determinato secondo la seguente formula:



$$Pe = PeMAX [Pmin/p]$$

dove:

- $Pe$  = punteggio attribuibile all'offerta del concorrente  $i$ -esimo;
- $P_{max}$  = Punteggio economico massimo assegnabile;
- $P_{min}$  = Prezzo più basso offerto
- $P$  = prezzo offerto dal concorrente  $i$ -esimo;

Il punteggio economico verrà arrotondato dal Sistema alla seconda cifra decimale.

Per i Lotti 8 e 9, la procedura di gara verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo.

## 9 COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell'art. 108, comma 10, del d.lgs. 36/2023, l'Operatore Economico partecipante non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

## 10 ONERI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZE E D.U.V.R.I.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura. È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA,  
SUDDIVISA IN 9 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E  
RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI  
OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO –  
SECONDA EDIZIONE**

**DISCIPLINARE DI GARA**



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>PREMESSE</b>                                                                                                                                                                                 | 4  |
| <b>1. PIATTAFORMA TELEMATICA</b>                                                                                                                                                                | 4  |
| 1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE                                                                                                                                                  | 4  |
| 1.2. DOTAZIONI TECNICHE                                                                                                                                                                         | 5  |
| 1.3. IDENTIFICAZIONE                                                                                                                                                                            | 6  |
| <b>2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI</b>                                                                                                                                   | 7  |
| 2.1 DOCUMENTI DI GARA                                                                                                                                                                           | 7  |
| 2.2 CHIARIMENTI                                                                                                                                                                                 | 8  |
| 2.3 COMUNICAZIONI                                                                                                                                                                               | 8  |
| <b>3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI</b>                                                                                                                                 | 8  |
| 3.1 DURATA                                                                                                                                                                                      | 12 |
| 3.2 REVISIONE DEI PREZZI                                                                                                                                                                        | 13 |
| 3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE                                                                                                                                                | 13 |
| <b>4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE</b>                                                                                                          | 15 |
| <b>5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE</b>                                                                                                                              | 16 |
| <b>6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA</b>                                                                                                                                         | 18 |
| 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE                                                                                                                                                         | 18 |
| 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA                                                                                                                                               | 18 |
| 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE                                                                                                                                               | 18 |
| 6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE                                                                  | 18 |
| 6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI                                                                             | 19 |
| <b>7. AVVALIMENTO</b>                                                                                                                                                                           | 19 |
| <b>8. SUBAPPALTO</b>                                                                                                                                                                            | 20 |
| <b>9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE</b>                                                                                                                              | 20 |
| <b>10. GARANZIA PROVVISORIA</b>                                                                                                                                                                 | 21 |
| <b>11. SOPRALLUOGO</b>                                                                                                                                                                          | 23 |
| <b>12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC</b>                                                                                                                                          | 23 |
| <b>13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA</b>                                                                                                        | 24 |
| 13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA                                                                                                                                                   | 25 |
| <b>14. SOCCORSO ISTRUTTORIO</b>                                                                                                                                                                 | 26 |
| <b>15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA</b>                                                                                                                            | 27 |
| 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA                                                                                                                                             | 27 |
| 15.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14 | 30 |
| 15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO                                                                                                                                                      | 31 |
| 15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI                                                                                                                                          | 31 |
| <b>16. OFFERTA TECNICA</b>                                                                                                                                                                      | 32 |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                   |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 16.1 | CAMPIONATURA .....                                                                                | 35 |
| 17.  | OFFERTA ECONOMICA .....                                                                           | 37 |
| 18.  | CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....                                                                  | 40 |
| 18.1 | CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA .....                                                 | 40 |
| 18.2 | METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA .....   | 41 |
| 18.3 | METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA ..... | 42 |
| 18.4 | METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI .....                                                          | 42 |
| 19.  | COMMISSIONE GIUDICATRICE .....                                                                    | 42 |
| 20.  | SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA .....                                                        | 43 |
| 21.  | VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....                                                      | 43 |
| 22.  | VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....                                            | 43 |
| 23.  | VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....                                                          | 45 |
| 24.  | AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEGLI ACCORDI QUADRO/CONVENZIONI .....                      | 45 |
| 25.  | OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....                                  | 48 |
| 26.  | CODICE DI COMPORTAMENTO .....                                                                     | 48 |
| 27.  | ACCESSO AGLI ATTI .....                                                                           | 48 |
| 28.  | DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....                                                              | 49 |
| 29.  | TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....                                                              | 49 |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## PREMESSE

Con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, questa Amministrazione ha indetto una procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 36/2023 (di seguito "Codice") finalizzata alla stipula di Accordi Quadro/Convenzioni per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi destinati ai pazienti diabetici assistiti dalle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto S.TEL.LA. (di seguito anche Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it>. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione, prevalentemente, del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, e, in via residuale, del criterio del minor prezzo.

La durata del procedimento prevista è pari a nove mesi dalla pubblicazione del bando, fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 4 e 5, dell'Allegato I.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è la Regione Lazio codice NUTS ITE4.

I codici CIG attribuiti a ciascun lotto di gara sono indicati nel paragrafo 3 del presente Disciplinare.

Il Responsabile Unico di Progetto ai sensi dell'art. 15, comma 9 del Codice è Alessandra Principe, indirizzo e-mail: [aprincipe@regione.lazio.it](mailto:aprincipe@regione.lazio.it).

Le Aziende sanitarie della Regione Lazio aderiranno agli Accordi Quadro/Convenzioni mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti). In considerazione del fatto che l'importo complessivo della fornitura supera le soglie di cui all'art. 14 del D.lgs. 36/2023, Le Aziende Sanitarie, all'atto dell'emissione di ciascun Ordinato di fornitura, provvederanno, ai sensi dell'Allegato II.14 del Codice, alla nomina del proprio Responsabile Unico di Progetto e del Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale.

## I. PIATTAFORMA TELEMATICA

### I.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nei documenti di gara e, in particolare, nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile.

La Stazione Appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al Decreto del Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La piattaforma è sempre accessibile 7 giorni su 7, h 24, salvo i giorni di manutenzione programmati.

## **1.2. DOTAZIONI TECNICHE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Manuale Operativo disponibile su S.TEL.LA <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-per-le-imprese>.

In particolare, è necessario dotarsi:

- a) almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

b) di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

di CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

di TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>.

c) di un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

d) di un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da:

- ✓ un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- ✓ un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- ✓ un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
  - I. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
  - II. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
  - III. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

### **1.3. IDENTIFICAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -</i> <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica [supporto.stella@regione.lazio.it](mailto:supporto.stella@regione.lazio.it) ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- a) Progetto;
- b) Disciplinare di gara e i seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
  - Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);
  - Allegato 3 – Capitolato Tecnico;
  - Allegato 3a – Caratteristiche minime fornitura;
  - Allegato 4 – Griglia di valutazione;
  - Allegato 5 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;
  - Allegato 6 – Modello offerta tecnica\_criteri quantitativi e tabellari;
  - Allegato 6a – Modello offerta tecnica\_criteri discrezionali;
  - Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica;
  - Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Allegato 8a - Schema di Convenzione;
- Allegato 9 – Modelli 1, 2, 3 (verifiche ex art. 94-95e antimafia).

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, al link [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nella sezione Avvisi e bandi/ Avvisi e Bandi di gara Centrale acquisti regionale/Servizi per gli operatori economici/Bandi e avvisi.

## 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura tramite la sezione “Chiarimenti”, disponibile sul Sistema, entro i termini riportati sul sistema.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” concernente la procedura in oggetto.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

## 2.3 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una notifica all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 22, avvengono presso la Piattaforma.

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Numero lotto | Oggetto del lotto                                                                                                                                                                                        | CIG        | Importo a base di gara (IVA esclusa) |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|
| 1            | Microinfusore per insulina con catetere                                                                                                                                                                  | B277F2A0C4 | € 2.944.000,00                       |
| 2            | Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere                                                                                                                 | B277F2B197 | € 127.040.000,00                     |
| 3            | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)                                                                                                                                                         | B277F2C26A | € 18.508.800,00                      |
| 4            | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido                                                                   | B277F2D33D | € 41.624.000,00                      |
| 5            | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi                                    | B277F2E410 | € 44.616.000,00                      |
| 6            | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusore | B277F2F4E3 | € 19.942.000,00                      |
| 7            | Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore                                                                                           | B277F305B6 | € 111.924.000,00                     |
| 8            | Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata                                                                                                     | B277F31689 | € 4.534.920,00                       |
| 9            | Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva                                                                                                                                         | B277F3275C | € 1.548.000,00                       |

I lotti sono stati individuati tenendo conto delle caratteristiche del mercato e, soprattutto, delle esigenze cliniche della popolazione diabetica e delle specifiche tecniche dei prodotti, anche al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese.

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

**Lotto n. 1 CIG B277F2A0C4**

| n.                        | Descrizione servizi/beni                | CPV      | P (principale) S (secondaria) | Importo        |
|---------------------------|-----------------------------------------|----------|-------------------------------|----------------|
| 1                         | Microinfusore per insulina con catetere | 33194100 | P                             | € 2.944.000,00 |
| A) Importo a base di gara |                                         |          |                               | € 2.944.000,00 |



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo        |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|-------------------------------|----------------|
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                          |     |                               | € 0,00         |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                          |     |                               | € 2.944.000,00 |

**Lotto n. 2 CIG B277F2B197**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                                                 | CPV      | P (principale) S (secondaria) | Importo          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|------------------|
| I                                                                | Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere | 33194100 | P                             | € 127.040.000,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                                          |          |                               | € 127.040.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                                          |          |                               | € 0,00           |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                                          |          |                               | € 127.040.000,00 |

**Lotto n. 3 CIG B277F2C26A**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                         | CPV      | P (principale) S (secondaria) | Importo         |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|-------------------------------|-----------------|
| I                                                                | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump) | 33194100 | P                             | € 18.508.800,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                  |          |                               | € 18.508.800,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                  |          |                               | € 0,00          |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                  |          |                               | € 18.508.800,00 |

**Lotto n. 4 CIG B277F2D33D**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                                                                                               | CPV      | P (principale) S (secondaria) | Importo         |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|-----------------|
| I                                                                | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido | 33194100 | P                             | € 41.624.000,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                                                                                        |          |                               | € 41.624.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                                                                                        |          |                               | € 0,00          |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                                                                                        |          |                               | € 41.624.000,00 |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Lotto n. 5 CIG B277F2E410**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                                                                                                                              | CPV      | P (principale)<br>S (secondaria) | Importo         |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|-----------------|
| I                                                                | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi | 33124130 | P                                | € 44.616.000,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                                                                                                                       |          |                                  | € 44.616.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                                                                                                                       |          |                                  | € 0,00          |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                                                                                                                       |          |                                  | € 44.616.000,00 |

**Lotto n. 6 CIG B277F2F4E3**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                                                                                                                                                                 | CPV      | P (principale)<br>S (secondaria) | Importo         |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|-----------------|
| I                                                                | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusore | 33124130 | P                                | € 19.942.000,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                                                                                                                                                          |          |                                  | € 19.942.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                                                                                                                                                          |          |                                  | € 0,00          |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                                                                                                                                                          |          |                                  | € 19.942.000,00 |

**Lotto n. 7 CIG B277F305B6**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                                                                       | CPV      | P (principale)<br>S (secondaria) | Importo          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|------------------|
| I                                                                | Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore | 33124130 | P                                | € 111.924.000,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                                                                |          |                                  | € 111.924.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                                                                |          |                                  | € 0,00           |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                                                                |          |                                  | € 111.924.000,00 |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Lotto n. 8 CIG B277F31689**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                                                             | CPV      | P (principale)<br>S (secondaria) | Importo        |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|----------------|
| I                                                                | Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata | 33124130 | P                                | € 4.534.920,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                                                      |          |                                  | € 4.534.920,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                                                      |          |                                  | € 0,00         |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                                                      |          |                                  | € 4.534.920,00 |

**Lotto n. 9 CIG B277F3275C**

| n.                                                               | Descrizione servizi/beni                                         | CPV      | P (principale) S<br>(secondaria) | Importo        |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|----------------|
| I                                                                | Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva | 33194100 | P                                | € 1.548.000,00 |
| A) Importo a base di gara                                        |                                                                  |          |                                  | € 1.548.000,00 |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso |                                                                  |          |                                  | € 0,00         |
| A) + B) Importo complessivo                                      |                                                                  |          |                                  | € 1.548.000,00 |

Tutti gli importi sopra riportati sono al netto di Iva.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché la presente procedura ha per oggetto mere forniture.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende sanitarie contraenti.

Si precisa che il valore degli Accordi Quadro/Convenzioni è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie contraenti che utilizzeranno gli Accordi Quadro/Convenzioni nell'arco temporale della loro durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende sanitarie nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

**3.1 DURATA**

La durata dell'Accordo Quadro/Convenzione, escluse le eventuali opzioni, è pari a 24 mesi a decorrere dalla pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA.

Per durata dell'Accordo Quadro/Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie contraenti avranno durata pari a 48 mesi a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Quadro/Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante medesima, 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.

Qualora alla scadenza della durata dell'Accordo Quadro/Convenzione, il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata stessa potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi, per la parte relativa ai Lotti ancora capienti.

### 3.2 REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati (F.O.I.) al netto dei tabacchi.

La revisione dei prezzi troverà applicazione a decorrere dall'adozione del relativo provvedimento da parte della Stazione Appaltante.

### 3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

**1. Opzione 1 ex art. 120, comma 1, lett. b) e c), del Codice:** tale opzione è esercitabile qualora in corso di esecuzione si renda necessario un incremento delle prestazioni per soddisfare le seguenti esigenze:

- acquisto di materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei device già in dotazione ai pazienti attualmente in carico;
- sopravvenute esigenze di acquisizione di nuovi dispositivi al fine di conseguire gli obiettivi di cui alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024;
- sopravvenute esigenze cliniche e/o terapeutiche.

L'importo stimato complessivo di tale opzione per tutti i lotti è pari a € **186.340.860,00**, al netto di Iva.

**2. Opzione 2 proroga degli Ordinativi di fornitura ex art. 120, comma 10, del Codice:** gli Ordinativi di fornitura possono essere prorogati per una durata di 6 mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni in essere o alle condizioni di mercato se più favorevoli per l'Azienda sanitaria contraente.

L'importo stimato complessivo di tale opzione per tutti i lotti è pari a € **46.585.215,00**, al netto di Iva.

Il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni 1 e 2, è pari ad € **605.607.795,00** al netto di Iva così suddiviso:

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Lotto 1**

|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 2.944.000,00        |
| Opzione 1                     | € 1.472.000,00        |
| Opzione 2                     | € 368.000,00          |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 4.784.000,00</b> |

**Lotto 2**

|                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 127.040.000,00        |
| Opzione 1                     | € 63.520.000,00         |
| Opzione 2                     | € 15.880.000,00         |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 206.440.000,00</b> |

**Lotto 3**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 18.508.800,00        |
| Opzione 1                     | € 9.254.400,00         |
| Opzione 2                     | € 2.313.600,00         |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 30.076.800,00</b> |

**Lotto 4**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 41.624.000,00        |
| Opzione 1                     | € 20.812.000,00        |
| Opzione 2                     | € 5.203.000,00         |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 67.639.000,00</b> |

**Lotto 5**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 44.616.000,00        |
| Opzione 1                     | € 22.308.000,00        |
| Opzione 2                     | € 5.577.000,00         |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 72.501.000,00</b> |

**Lotto 6**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 19.942.000,00        |
| Opzione 1                     | € 9.971.000,00         |
| Opzione 2                     | € 2.492.750,00         |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 32.405.750,00</b> |

**Lotto 7**

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| Importo complessivo (A+B) | € 111.924.000,00 |
| Opzione 1                 | € 55.962.000,00  |
| Opzione 2                 | € 13.990.500,00  |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 181.876.500,00</b> |
|-------------------------------|-------------------------|

**Lotto 8**

|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 4.534.920,00        |
| Opzione 1                     | € 2.267.460,00        |
| Opzione 2                     | € 566.865,00          |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 7.369.245,00</b> |

**Lotto 9**

|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Importo complessivo (A+B)     | € 1.548.000,00        |
| Opzione 1                     | € 774.000,00          |
| Opzione 2                     | € 193.500,00          |
| <b>Valore globale stimato</b> | <b>€ 2.515.500,00</b> |

Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

#### **4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'art. 65, comma 2, del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate, è escluso nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il singolo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, 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 può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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 retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma I, lettera b), c), d) del Codice.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al paragrafo 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al paragrafo 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

### **Self cleaning**

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self-cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla Stazione Appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la Stazione Appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

### **Altre cause di esclusione**



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

## 6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Nelle more dell'effettiva messa a regime del FVOE e qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo dello stesso che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.

### 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Ai fini della partecipazione alla procedura di gara è richiesto il seguente requisito di idoneità:

- a) **Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.1.1 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla Stazione Appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

### 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria per la partecipazione alla presente procedura.

### 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria per la partecipazione alla presente procedura.

### 6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f), g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

#### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al paragrafo 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
  - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

### **6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI**

#### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al paragrafo 6.1. deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

### **7. AVVALIMENTO**

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto.

L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

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

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- possedere i requisiti previsti nel paragrafo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- possedere i requisiti di cui al paragrafo 6.1 e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la Stazione Appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti premiali) oggetto di avalimento.

Il concorrente allega all'offerta tecnica il contratto di avalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avalimento, a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la Stazione Appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

## 8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro/Convenzione.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

## 9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non sono previsti requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione per la partecipazione alla presente procedura.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore posto a base d'asta del lotto. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione può essere, altresì, costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando nella causale del versamento la seguente dicitura "611143 Microinfusori Provvisoria".

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, 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.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto dell'appalto e del soggetto garantito (Stazione appaltante);

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- b) 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'articolo 65, comma 2, lett. b) c) e d) del Codice, al solo consorzio;
- b) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- c) avere validità per 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- d) prevedere espressamente:
  - 1) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
  - 2) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
  - 3) l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.
- e) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante per ulteriori 180 giorni nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% per gli operatori economici ai quali sia rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- b. Riduzione del 50% non cumulabile con quella di cui alla lettera a), nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese;
- c. Riduzione del 20% nel caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi di cui all'Allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

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 il sopralluogo per la partecipazione alla presente procedura.

## 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità pubblicate al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

| Numero lotto | CIG        | Importo contributo ANAC |
|--------------|------------|-------------------------|
| Lotto 1      | B277F2A0C4 | € 165,00                |
| Lotto 2      | B277F2B197 | € 560,00                |
| Lotto 3      | B277F2C26A | € 220,00                |
| Lotto 4      | B277F2D33D | € 560,00                |
| Lotto 5      | B277F2E410 | € 560,00                |
| Lotto 6      | B277F2F4E3 | € 220,00                |



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |            |          |
|---------|------------|----------|
| Lotto 7 | B277F305B6 | € 560,00 |
| Lotto 8 | B277F31689 | € 165,00 |
| Lotto 9 | B277F3275C | € 165,00 |

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento che, in ogni caso, deve essere stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17.01.2024). L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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

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

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

Tutta la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del Decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre l'ora e il giorno indicati a sistema, a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo I.I.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni del sistema relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

- A. Documentazione amministrativa;
- B. Offerta tecnica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;
- C. Offerta economica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La Stazione Appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

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.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata, tramite PEC all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione. La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000. 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 della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 270 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, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di 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 della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- il mancato pagamento del contributo ANAC (laddove previsto) entro i termini previsti per la scadenza della presentazione dell'offerta è sanabile, purché il pagamento sia stato effettuato entro la scadenza dei

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

termini per la presentazione dell'offerta, mentre non è sanabile il tardivo pagamento dell'importo dovuto (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17.01.2024).

Ai fini del soccorso istruttorio la Stazione Appaltante assegna al concorrente un termine non inferiore a 5 giorni e non superiore a 10 giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la Stazione Appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La Stazione Appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine indicato dalla Stazione Appaltante, non inferiore a 5 giorni e non superiore a 10 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

## **15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma S.TEL.LA, nella sezione denominata "Busta documentazione", la seguente documentazione:

- 1) Domanda di partecipazione (Allegato I);
- 2) DGUE (da compilare a Sistema);
- 3) Eventuale Procura;
- 4) Garanzia provvisoria ed eventuali certificazioni attestanti il diritto alla riduzione della stessa;
- 5) Eventuale - Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;
- 6) Eventuale - Documentazione per i soggetti associati di cui al paragrafo 15.4;
- 7) Ricevuta pagamento contributo ANAC;
- 8) Modelli 1, 2, 3 (verifiche ex art. 94-95 e antimafia).

### **15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato I - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94, commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al capoverso precedente.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98, comma 6, del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico dichiara l'impegno ad adottare le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla Stazione Appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la Stazione Appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, 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;
- di non partecipare al medesimo lotto in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla Stazione Appaltante e reperibili ai seguenti indirizzi <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione>, nonché di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetti documenti, pena la risoluzione del contratto;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 28.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 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'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa 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

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- d. nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## **15.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14**

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti generali mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento all'interno dell'offerta tecnica.

### 15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

#### Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, 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'articolo 68 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. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, 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 raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo.**

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
  - ✓ copia del contratto di rete
  - ✓ copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - ✓ dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:
  - ✓ copia del contratto di rete
  - ✓ dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione 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 o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

## **16. OFFERTA TECNICA**

L'Operatore Economico, per ogni singolo lotto, dovrà caricare a Sistema, nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) **Scheda tecnica dei prodotti offerti** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime e delle caratteristiche migliorative richieste dal Capitolato Tecnico. All'interno di tale documentazione dovranno essere riportati tutti gli elementi atti a comprovare quanto dichiarato negli **Allegati 5, 6 e 6a** ai fini della verifica di conformità alle caratteristiche minime e alla valutazione di quanto proposto in risposta ai criteri di valutazione di cui all'**Allegato 4 – Griglia di valutazione**. Dovranno in ogni caso essere riportati i seguenti elementi:

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- indicazione della marca/nome commerciale del dispositivo e relativo codice prodotto;
- codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
- codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;
- codice UDI. Qualora non presente nella scheda tecnica, è possibile presentare dichiarazione a sestante. Sul punto si specifica che per tutte le classi dei dispositivi medici dovrà essere indicato l'UDI-DI, al fine di individuare il dispositivo medico, mentre per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili, in conformità ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, recepiti a livello nazionali con i Decreti Ministeriali dell'11 maggio 2023, l'operatore sarà tenuto, in sede di esecuzione, a comunicare alla ASL anche l'UDI-PI per l'utile tracciabilità e rintracciabilità del dispositivo stesso;
- destinazione d'uso
- composizione e caratteristiche dei materiali;
- dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza);
- processo di sterilizzazione adottato, ove richiesto;
- eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
- tipo di confezionamento (confezionamento primario, confezionamento secondario);
- imballo, con l'indicazione del numero pezzi a confezione);

Si specifica che la documentazione sopra richiamata dovrà essere facilmente individuabile all'interno degli **Allegati 5, 6 e 6a** e, pertanto, riportare chiaramente numero identificativo della scheda, riferimento al prodotto (es. Scheda n. XXX\_ Microinfusore con catetere). In caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le Ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione in lingua italiana ai sensi del DPR n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella "Busta n. I – Documentazione amministrativa".

- b) **Attestazione del possesso del marchio CE**, recante l'indicazione della relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- c) **Manuale d'uso** delle apparecchiature (ove previsto);
- d) Certificazioni e studi scientifici comprovanti il diritto all'attribuzione dei punteggi tabellari di cui **all'Allegato 4 – Griglia di valutazione**;
- e) **Schede di segnalazione dei "Rischi residui"** (laddove applicabili): schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: dispositivi di protezione, eventuali procedure da seguire, condizioni ambientali da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti), ecc.;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- f) **Dichiarazione lattice:** per ogni prodotto offerto (device e materiali di consumo), dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario;
- g) **Dichiarazione di conformità alle caratteristiche minime di cui all'Allegato 3a – Caratteristiche minime fornitura,** redatta secondo il modello Allegato 5 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura. All'interno del modello dovranno essere chiaramente riportati i riferimenti a documento, paragrafo, pag. da cui evincere la comprova di quanto dichiarato (es. Scheda tecnica Microinfusore con catetere, par. XXX, pag. XXXX).
- h) **Relazione tecnica** riguardante i **solli criteri quantitativi e tabellari** di cui all'Allegato 4 – Griglia di valutazione, redatta secondo il modello **Allegato 6 - Modello offerta tecnica\_criteri quantitativi e tabellari**. All'interno del modello dovranno essere chiaramente riportati i riferimenti a documento, paragrafo, pag. da cui evincere la comprova di quanto dichiarato (es. Scheda tecnica Microinfusore con catetere, par. XXX, pag. XXXX) I punteggi per ciascuno degli elementi di valutazione saranno attribuiti con le modalità e secondo le formule e i criteri riportati nell'Allegato 4.
- i) **Relazione tecnica** riguardante i **solli criteri discrezionali** di cui all'Allegato 4 – Griglia di valutazione redatta secondo il modello **Allegato 6a – Modello offerta tecnica\_criteri discrezionali**. Sul punto si specifica che tale documento deve essere presentato a su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), della lunghezza massima di **30 (trenta)** pagine solo fronte (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta sotto il profilo qualitativo deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione discrezionali riportati nella griglia di cui all'Allegato 4. I punteggi per ciascuno degli elementi di valutazione saranno attribuiti con le modalità e secondo le formule e i criteri riportati nell'Allegato 4.
- j) **Contratto di avalimento,** nel caso in cui l'operatore economico intenda avvalersi dell'avvalimento premiale;
- k) **Eventuale documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo. Nel caso in cui le informazioni richieste non siano rinvenibili dalla scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;
- l) **Eventuale dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza,** argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma,

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo degli elaborati.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

## 16.1 CAMPIONATURA

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, l'Operatore Economico dovrà presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

| Lotto   | Descrizione lotto                                                                                                                                                                                        | Tipo campionatura                                                                                                                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lotto 1 | Microinfusore per insulina con catetere                                                                                                                                                                  | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 2 | Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere                                                                                                                 | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 3 | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)                                                                                                                                                         | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 4 | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido                                                                   | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 5 | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi                                    | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 6 | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusore | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 7 | Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore                                                                                           | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
| Lotto 8 | Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata                                                                                                     | I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                  |                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lotto 9 | Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva | Il dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del materiale di consumo (inclusi eventuali dispositivi necessari per l'applicazione) |
|---------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

I campioni devono essere trasmessi al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT - GR 70/08 - Via R. R. Garibaldi 7 - 00145 Roma, entro il termine di scadenza dell'offerta indicato in Piattaforma

Il plico contenente la campionatura dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- gli estremi del mittente con indicazione della ragione sociale del concorrente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti alla gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- la dicitura “Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT – Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, finalizzata all'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Edizione 2 occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – 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;
- Lotti/i [indicare a quali lotti fanno riferimento i campioni presentati];
- il codice CND del dispositivo.

Il campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con:

- Etichetta indicante la ragione sociale della concorrente;
- Numero del lotto di gara;
- Nome e descrizione del prodotto riportata nel Capitolato Tecnico.

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

- Numero del lotto di gara;
- Nome commerciale e descrizione del campione;
- Codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici, se diverse;
- Quantità di pezzi acclusi.

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.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 9:00 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 di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura "Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT - Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, finalizzata all'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Edizione 2 occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – 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.

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 si intende trasmessa a titolo gratuito e 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 cinque giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante.

## 17. OFFERTA ECONOMICA

La compilazione della scheda di offerta economica deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nel manuale. Per la presentazione dell'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1, l'Operatore economico dovrà compilare il modello presente su STELLA secondo le seguenti indicazioni.

**Per ciò che concerne i lotti 1,2, 3, 4:**

Nella griglia di offerta economica presente in piattaforma

- a) inserire il costo del singolo microinfusore IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse) e il costo annuale del materiale di consumo per singolo paziente IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse). Il Sistema provvederà



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

automaticamente a moltiplicare i) il costo del microinfusore per il numero complessivo dei pazienti, e  
ii) il costo annuale del materiale di consumo per 4 anni e per il numero complessivo dei pazienti. Infine, il Sistema provvederà alla somma delle due componenti fornendo il valore complessivo offerto;

b) inserire la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;

All'interno degli appositi slot presenti in Piattaforma

Il concorrente deve allegare l'**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica** nel quale dovranno essere specificati;

- **il prezzo unitario dei materiali di consumo** (ago cannula, catetere, serbatoio, supporto, sensore, trasmettitore, etc.) specificando: nome commerciale, codice prodotto, quantità annuale stimata per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente, prezzo unitario, al netto dell'IVA, prezzo annuale stimato, al netto dell'IVA e percentuale di IVA applicabile. Il calcolo, a cura dell'Operatore Economico, dovrà essere effettuato ipotizzando la sostituzione dell'intero materiale (serbatoio, ago cannula, catetere, eventuali altri componenti o accessori) secondo le specifiche del dispositivo offerto e considerando tutti i mesi di fornitura previsti composti da 30 giorni;
- **il prezzo unitario del dispositivo;**
- **il valore terapia sui 48 mesi** inteso come Prezzo unitario del dispositivo \* ( $\sum$  costo annuo materiale di consumo\*4). Tale valore dovrà essere moltiplicato per il numero di pazienti attivi al fine di determinare il valore complessivo dell'offerta. Si fa presente che nell'Allegato 5.1, allo scopo di supportare la predisposizione dell'offerta, sono state impostate alcune formule automatiche, non protette, per la determinazione del prezzo complessivo offerto. L'operatore economico concorrente resta comunque responsabile della correttezza della propria offerta secondo le modalità di compilazione previste dal presente Disciplinare.
- **% iva applicabile**

**Per ciò che concerne i lotti 5, 6, 7, 8, 9:**

Nella griglia di offerta economica presente in piattaforma

- a) Il costo annuale del materiale di consumo per singolo paziente IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse).  
Il sistema provvederà automaticamente a moltiplicare il costo annuale del materiale di consumo per 4 anni e per il numero complessivo dei pazienti;
- b) inserire la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro.

All'interno degli appositi slot presenti in Piattaforma

Il concorrente deve allegare l'**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica** nel quale dovranno essere specificati;

- **il prezzo unitario dei materiali di consumo** (trasmettitore, sensore, lettore, ecc) specificando: nome commerciale, codice prodotto, quantità annuale stimata per la somministrazione della terapia ad un singolo paziente, prezzo unitario, al netto dell'IVA, prezzo annuale stimato, al netto dell'IVA e percentuale di IVA applicabile. Il calcolo, a cura dell'Operatore Economico dovrà essere effettuato



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ipotizzando la sostituzione dell'intero materiale secondo le specifiche del dispositivo offerto e considerando tutti i mesi di fornitura previsti composti da 30 giorni;

- **il valore terapia sui 48 mesi** inteso come  $\sum$  costo annuo materiale di consumo\*4 (potrà pertanto non essere compilato il campo "Prezzo unitario in cifre Sistema"). Tale valore dovrà essere moltiplicato per il numero di pazienti attivi al fine di determinare il valore complessivo dell'offerta. Si fa presente che nell'Allegato 7 - Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica, allo scopo di supportare la predisposizione dell'offerta, sono state impostate alcune formule automatiche, non protette, per la determinazione del prezzo complessivo offerto. L'operatore economico concorrente resta comunque responsabile della correttezza della propria offerta secondo le modalità di compilazione previste dal presente Disciplinare.
- **% iva applicabile**

**Per tutti i Lotti:**

- L'Offerta Economica è da intendersi comprensiva dei servizi connessi elencati nel Capitolato Tecnico.
- Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.
- L'Offerta Economica non può essere pari a 0 (zero).

Si precisa che non saranno ammesse, pena l'esclusione, offerte economiche in aumento rispetto all'importo complessivo posto a base d'asta o parziali, plurime, condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato.

Si precisa, inoltre, ai fini della compilazione dell'Allegato 7 - Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica che i prezzi unitari dei materiali ivi indicati devono riportare al massimo 4 (quattro) cifre decimali; nel caso in cui fossero indicati più decimali, la Stazione Appaltante procederà automaticamente al troncamento, prendendo in considerazione solo le prime quattro cifre dopo la virgola.

Tutte le ditte, anche se non migliori offerenti, ma ritenute idonee nella presente procedura, dovranno rendersi disponibili a fornire ai pazienti storici, anche se già in possesso di dispositivi (microinfusori) diversi da quelli proposti in gara, ma assimilabili, il medesimo materiale di consumo offerto, compresa l'assistenza tecnica full-risk, allo stesso prezzo proposto in gara per materiali di consumo necessario al normale funzionamento dei microinfusori. Le singole amministrazioni si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate.

L'offerta economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal disciplinare.

Nell'offerta economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni 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;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

I documenti allegati devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella documentazione amministrativa. Nel caso di concorrenti associati, i documenti dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 15.1 del presente disciplinare.

## 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, prevalentemente, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo e, in via residuale, in base al criterio del minor prezzo, come di seguito indicato:

| Criterio di aggiudicazione                            | Lotti         |
|-------------------------------------------------------|---------------|
| Offerta economicamente più vantaggiosa qualità/prezzo | 1,2,3,4,5,6,7 |
| Offerta economicamente più vantaggiosa minor prezzo   | 8,9           |

Per i lotti aggiudicati sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

| Tipo offerta      | Punteggio massimo |
|-------------------|-------------------|
| Offerta tecnica   | 80                |
| Offerta economica | 20                |
| <b>Totale</b>     | <b>100</b>        |

### 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati **nell'Allegato 4 – Griglia di valutazione** con la relativa ripartizione 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 riportata nell'Allegato 4

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.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 18.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

In relazione a ciascun criterio D, la commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare  $V_{(a)pi}$  corrispondente alla media dei valori attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

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

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.

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.

Si precisa che i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun criterio 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 definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui i singoli criteri di valutazione.

A ciascuno degli elementi per cui è prevista l'attribuzione quantitativa nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un punteggio calcolato sulla base del metodo indicato per ciascun criterio all'interno dell'**Allegato 4 – Griglia di valutazione**.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto all’interno **dell’Allegato 4 – Griglia di valutazione**.

### **18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA ECONOMICA**

L’offerta economica verrà calcolata sulla base della seguente formula:

$$Pe = PeMAX [Pmin/p ]$$

dove:

- $Pe$  = punteggio attribuibile all’offerta del concorrente  $i$ -esimo;
- $Pemax$  = Punteggio economico massimo assegnabile;
- $Pmin$  = Prezzo più basso offerto
- $P$  = prezzo offerto dal concorrente  $i$ -esimo;

Il punteggio economico verrà arrotondato dal Sistema alla seconda cifra decimale.

### **18.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI**

La Commissione, terminata l’attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi di cui sopra, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all’attribuzione dei punteggi totali.

Il punteggio per il concorrente  $i$ -esimo è dato dalla seguente formula:

$$Pi = \sum_{x=1}^n Cxi \cdot Px$$

dove:

$Pi$  = punteggio del concorrente  $i$ -esimo

$Cxi$  = coefficiente criterio di valutazione  $X$  per il concorrente  $i$ -esimo

$Px$  = punteggio criterio  $X$

$X = 1, 2, \dots, n$

Il punteggio economico verrà arrotondato alla seconda cifra decimale.

## **19. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero di 3 componenti, 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’articolo 93, comma 5, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell’incarico, apposita dichiarazione. La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis “Disciplina dei criteri di nomina delle Commissioni giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di concessione aggiudicati con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa” del Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione “Amministrazione trasparente”.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e può riunirsi a distanza con procedure telematiche che salvaguardano la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Per lo svolgimento del ruolo di commissario non è previsto alcun compenso.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

## **20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

La prima seduta virtuale ha luogo il giorno e l'ora indicati a sistema.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sedute di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

## **21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta virtuale il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano chiuse, segrete e bloccate dal Sistema, e procede a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente, in sedute riservate, il RUP procede a:

- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità 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.

## **22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche relativamente a ciascun lotto sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun lotto, in seduta virtuale, tramite sistema S.TEL.LA, all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

Limitatamente ai lotti 8 e 9, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo, la Commissione procede esclusivamente alla verifica di conformità dei prodotti offerti, senza assegnazione di punteggio.

Successivamente, in seduta virtuale, la commissione renderà noti i punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e attribuirà la conformità delle offerte relative ai lotti 8 e 9, dando atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel presente disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro il termine perentorio di cinque giorni dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al paragrafo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste al paragrafo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 20, i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione, in seduta virtuale, procede alla formulazione della graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Per i Lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7**, sono considerate anormalmente basse le offerte che superino i 4/5 del punteggio tecnico e del punteggio economico; per i lotti **8 e 9**, la presenza di offerte anormalmente basse sarà verificata solo nel caso in cui il numero di offerte ammesse sia pari o superiori a 5, utilizzando il metodo A di cui all'Allegato II.2 del Codice.

In ogni caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le offerte che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaiano anormalmente basse.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP con il supporto della Commissione ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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

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

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

### 24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEGLI ACCORDI QUADRO/CONVENZIONI

La proposta di aggiudicazione per ciascun lotto viene stabilita secondo le seguenti modalità:

- ✓ Per i lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7**, l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 59 del Codice in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni lotto. Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute "N", (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

| Numero di offerte valide<br>(come risultante da graduatoria finale) | Numero di OE aggiudicatari<br>dell'Accordo quadro |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| N ≤ 3                                                               | Tutti gli operatori economici idonei              |
| N > 3                                                               | N – 1                                             |

Le Aziende sanitarie emetteranno ordinativi di fornitura (appalti specifici) liberamente in favore del primo in graduatoria o presso gli altri aggiudicatari esclusivamente sulla base di decisione motivata da parte dell'Azienda sanitaria in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del Codice.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Le condizioni oggettive per determinare quale degli altri operatori economici aggiudicatari eseguiranno le prestazioni sono riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche in relazione all'appropriatezza terapeutico-assistenziale:

- **continuità terapeutica:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, per i pazienti già curati con una determinata tecnologia che garantisce un compenso metabolico coerente con il patto di cura e una buona qualità di vita;
- **valutazione clinica** da parte del Diabetologo/Centro diabetologico: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del Diabetologo/Centro diabetologico relativa al trattamento/terapia adatto alla propria popolazione di pazienti.

Si precisa, altresì, che le Aziende sanitarie potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Le Aziende sanitarie potranno approvvigionarsi anche presso gli operatori idonei in graduatoria e non rientranti nell'Accordo Quadro, esclusivamente per l'acquisto di materiale consumabile, ai prezzi offerti in gara, da utilizzare su dispositivi già in uso, come disciplinato nel paragrafo I del Capitolato Tecnico.

L'Ordinativo di fornitura dovrà tra le altre cose prevedere:

- l'importo contrattuale e il quantitativo della fornitura;
- (eventuale nel caso in cui l'Azienda sanitaria abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro) la motivazione clinica che può giustificare la scelta dell'Azienda sanitaria.

L'ordinativo di fornitura si perfeziona sulla base delle modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro.

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

- ✓ **Per i lotti 8 e 9**, l'aggiudicazione avverrà in favore del concorrente che si è classificato al primo posto della graduatoria generata dal Sistema e con il quale verrà stipulata una Convenzione.

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. L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di un'unica offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria. L'Accordo Quadro/Convenzione è stipulato non prima di 35

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione dell'Accordo Quadro/Convenzione stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula non avviene nel termine per fatto della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro/Convenzione, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica all'Azienda sanitaria contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'Accordo Quadro/Convenzione è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

L'imposta di bollo relativa alla stipula dell'Accordo Quadro deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso dell'Accordo Quadro/Convenzione in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124, comma 2 secondo periodo del Codice. Il valore complessivo del nuovo affidamento è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità dell'Accordo Quadro/Convenzione risolto, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'operatore economico subentrante.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## 26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo Quadro/Convenzione, l'aggiudicatario di ciascun lotto deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa Stazione Appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante al link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento>.

## 27. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo n. 50/2016 e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi,

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b></i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

inviando circostanziata richiesta tramite il sistema S.TEL.LA. Non saranno prese in considerazione richieste di accesso agli atti trasmesse al di fuori della piattaforma S.TEL.LA.

## **28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Roma.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione della Convenzione. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

## **29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Regione Lazio fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Regione Lazio, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- a) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- b) Dati 'giudiziari', di cui all'articolo 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Regione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dalla Regione Lazio è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - <b>DISCIPLINARE DI GARA</b></i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni aderenti all'Accordo Quadro/Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della Regione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dalla Regione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della Centrale Acquisti.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite la sezione Amministrazione Trasparente della Regione Lazio.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione per la Stazione Appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi 7.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA,  
SUDDIVISA IN 9 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E  
RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE  
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE  
ALLEGATO I  
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione - **ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

## Allegato I - Domanda di partecipazione

**(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)<sup>1</sup>**

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| Denominazione Operatore economico      |  |
| Tipologia societaria                   |  |
| Partita IVA/Codice fiscale             |  |
| Forma di partecipazione alla procedura |  |

Il/La sottoscritto/a <sup>2</sup>

nella sua qualifica di:

- ☐ Legale Rappresentante
- ☐ Inquirente
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- ☐ operatore singolo

<sup>1</sup> L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

<sup>2</sup> Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/inquirente

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico




**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -  
**ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

- ☐ raggruppamento temporaneo (indicare se costituito o costituendo) formato da: .....  
(indicare i ruoli ricoperti) .....
- ☐ Consorzio stabile
- ☐ Consorzio tra società cooperative
- ☐ Consorzio tra imprese artigiane
- ☐ Consorzio ordinario (indicare se costituito o costituendo)
- ☐ Rete dotata di organo comune
- ☐ Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- ☐ GEIE
- ☐ altro (indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(Compilare soltanto i campi di interesse)

### I. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

#### In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

| servizio/fornitura | Parte /percentuale | Operatore esecutore |
|--------------------|--------------------|---------------------|
|                    |                    |                     |
|                    |                    |                     |
|                    |                    |                     |
|                    |                    |                     |

#### In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziat e esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

| Denominazione/Ragione Sociale | C.F. | Sede |
|-------------------------------|------|------|
|                               |      |      |
|                               |      |      |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -<br><b>ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Denominazione/Ragione Sociale | C.F. | Sede |
|-------------------------------|------|------|
|                               |      |      |
|                               |      |      |
|                               |      |      |
|                               |      |      |

**(Solo per i Consorzi Stabili)**

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (compilare solo se di interesse):

| Denominazione/Ragione Sociale | C.F. | Requisito e relativa misura |
|-------------------------------|------|-----------------------------|
|                               |      |                             |
|                               |      |                             |
|                               |      |                             |
|                               |      |                             |
|                               |      |                             |
|                               |      |                             |

**(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)**

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio);

**o, in alternativa,**

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, ..... <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -  
**ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

**Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:**

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ..... (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 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

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)

- **DICHIARA:**
  - di concorrere per le seguenti imprese:  
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

| servizio/fornitura | Parte /percentuale | Operatore esecutore |
|--------------------|--------------------|---------------------|
|                    |                    |                     |
|                    |                    |                     |
|                    |                    |                     |
|                    |                    |                     |

- (dichiarazione da rendere solo dall'organo comune): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ..... al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n. ....

(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 raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo)

- (in caso di Rete costituenda):
- **DICHIARA:** (dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)
  - che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a .....



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -  
**ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

## 2. Dichiarazioni in caso di avvalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di migliorare l'offerta **[N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento]** e presenta il contratto di avvalimento nell'offerta tecnica.

## 3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;  
in alternativa,
- **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ..... *[indicare le motivazioni .....]* e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

## 4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

**DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ..... da .....

**DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ..... da .....

(solo in caso di raggruppamento)

**DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

- **ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

## 5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

*(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)*

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento .... *(indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario)* in data ... da parte di ....



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -  
**ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

## 6. Dichiarazioni in caso di procedura suddivisa in lotti con valore complessivo stimato superiore a 250 milioni di euro e qualora il valore del lotto o dei lotti per cui si può presentare offerta è pari o superiore a 125 milioni di euro

**Dichiarazioni da rendere anche da tutti i membri del RTI/Consorzio e dalle consorziate esecutrici.**

- **DICHIARA** che non ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560

**o in alternativa**

- **DICHIARA** che ha ricevuto contributi finanziari esteri soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28 del Regolamento U.E. n. 2022/2560 e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato in tutte le sue parti.

**o in alternativa**

- **DICHIARA** che ha ricevuto i contributi finanziari esteri non soggetti ad obbligo di notifica a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, lettera b) e, pertanto, presenta l'allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno, compilato nelle sezioni 1, 2, 7 e 8.

**o in alternativa**

- **DICHIARA** che partecipa a lotti il cui valore complessivo è inferiore a 125 milioni di euro e, pertanto, non è tenuto agli obblighi dichiarativi di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1441 relativo alle sovvenzioni estere distorsive del mercato interno.

## 7. Ulteriori dichiarazioni

**DICHIARA**, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
  - 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 derivanti dal CCNL applicato.
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
  - di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -  
**ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, *(compilare solo se di interesse)* e *inserisce le relative certificazioni nel FVOE*.
  - ☐ 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
  - ☐ 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>3</sup>
  - ☐ Riduzione del 20% per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice:

| Norma | Certificazione/marchio posseduti |
|-------|----------------------------------|
|       |                                  |
|       |                                  |
|       |                                  |
|       |                                  |

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di .... (indicare se cauzione o fideiussione).
  - *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.*
  - *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. .... intestato a ....., presso .....*
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo .....

<sup>3</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -  
**ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

#### 8. Assunzione di ulteriori impegni

- **DICHIARA** (solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) di 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 comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.
- **DICHIARA** di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.
- **SI IMPEGNA** ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

#### 9. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: .....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale ..... e l'indirizzo di servizio elettronico ..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ..... e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):

- **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Seconda Edizione -</i><br><b>ALLEGATO I DOMANDA DI PARTECIPAZIONE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

Copia

Elenco Sezioni \ Domande

| Selezionato                         | Indice | Tipologia        | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                              | Esito Riga | Apri |
|-------------------------------------|--------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | B      | Parti            | Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore                                                                                                                                                              |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.0.C1 | Commenti         | Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico. |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.1    | Sezioni          | Informazioni sulla pubblicazione                                                                                                                                                                                                                                         |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.1.1  | Modulo Richieste | Informazioni sulla pubblicazione                                                                                                                                                                                                                                         |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.2    | Sezioni          | Identità del committente                                                                                                                                                                                                                                                 |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.2.1  | Modulo Richieste | Identità del committente                                                                                                                                                                                                                                                 |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.3    | Sezioni          | Informazioni sulla procedura di appalto                                                                                                                                                                                                                                  |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.3.1  | Modulo Richieste | Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)                                                                                                                                                                                                        |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.3.2  | Modulo Richieste | <b>Informazioni sulla partecipazione ai Lotti</b><br>Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.                                                                                                                 |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | B.3.C1 | Commenti         | Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico                                                                                                                                                                 |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C      | Parti            | Parte II: Informazioni sull'operatore economico                                                                                                                                                                                                                          |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1    | Sezioni          | A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO                                                                                                                                                                                                                                 |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1.1  | Modulo Richieste | Dati Identificativi                                                                                                                                                                                                                                                      |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1.2  | Modulo Richieste | Indirizzo postale                                                                                                                                                                                                                                                        |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1.3  | Modulo Richieste | Indirizzo Internet o sito web (ove esistente)                                                                                                                                                                                                                            |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1.4  | Modulo Richieste | Persona di contatto                                                                                                                                                                                                                                                      |            |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1.5  | Modulo Richieste | <b>Operatore Economico PMI</b><br>L'Operatore Economico è                                                                                                                                                                                                                |            |      |

|                                     |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                     |
|-------------------------------------|--------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |        |                  | una Micro, Piccola o Media Impresa?                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/>            | C.1.6  | Modulo Richieste | <b>OE è un laboratorio protetto</b><br>Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?                                                                      |  |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/>            | C.1.7  | Modulo Richieste | <b>Registrazione in elenchi ufficiali</b><br>Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)? |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.1.8  | Modulo Richieste | <b>Forma di Partecipazione</b><br>L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?                                                                                                                                                                                             |  |    |
| <input type="checkbox"/>            | C.1.9  | Modulo Richieste | <b>Lotti a cui l'OE intende partecipare</b><br>Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta.                                                                                                                                                |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.2    | Sezioni          | <b>B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO</b>                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.2.C1 | Commenti         | Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e istitori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario              |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.2.1  | Modulo Richieste | <b>Eventuali rappresentanti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.3    | Sezioni          | <b>C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI</b>                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.3.1  | Modulo Richieste | <b>Imprese Ausiliarie</b><br>L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?                                                                                     |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.4    | Sezioni          | <b>D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO</b>                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.4.1  | Modulo Richieste | <b>Subappaltatori</b><br>L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?                                                                                                                                                                                                          |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | C.4.C1 | Commenti         | Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della                                                                                                                                                                |  |                                                                                     |

|                                     |         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                     |
|-------------------------------------|---------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |         |                  | presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D       | Parti            | PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1     | Sezioni          | A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.C1  | Commenti         | L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.SV1 | Selezione Veloce | Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.                                                                                                                                                         |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.1   | Modulo Richieste | <b>Partecipazione ad organizzazione criminale</b><br>Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.2   | Modulo Richieste | <b>Corruzione</b><br>Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.3   | Modulo Richieste | <b>Frode</b><br>Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| Pagina 81 / 310                     |         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                     |

|                                     |       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                     |
|-------------------------------------|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |       |                  | delle Comunità europee<br>(GU C 316 del<br>27.11.1995)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.4 | Modulo Richieste | <b>Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche</b><br>Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.5 | Modulo Richieste | <b>Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo</b><br>Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.1.6 | Modulo Richieste | <b>Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani</b><br>Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)                   |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.2   | Sezioni          | B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.2.1 | Modulo Richieste | <b>Pagamento di imposte</b><br>L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?                                                                                                                                                                                |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.2.2 | Modulo Richieste | <b>Pagamento di contributi previdenziali</b><br>L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?                                                                                                                                               |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3   | Sezioni          | C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                     |
| Pagina 82 / 310                     |       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                     |

|                                     |         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                     |
|-------------------------------------|---------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.C1  | Commenti         | Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta. |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.SV2 | Selezione Veloce | Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione C e confermi di non essersi reso gravemente colpevole di influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate.                                                               |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.1   | Modulo Richieste | <b>Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale</b><br>L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE                             |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.2   | Modulo Richieste | <b>Violazione di obblighi in materia di diritto sociale</b><br>L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE                                   |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.3   | Modulo Richieste | <b>Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro</b><br>L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE                             |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.4   | Modulo Richieste | <b>Liquidazione giudiziale</b><br>Liquidazione giudiziale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.5   | Modulo Richieste | <b>Liquidazione coatta</b><br>Liquidazione coatta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.6   | Modulo Richieste | <b>Concordato preventivo con i creditori</b><br>Concordato preventivo con i creditori                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.7   | Modulo Richieste | <b>Gravi illeciti professionali</b><br>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o                                                                                                                                                                                       |  |  |

|                                     |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                    |
|-------------------------------------|--------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |        |                  | bando pertinente o i documenti di gara.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.8  | Modulo Richieste | <b>Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza</b><br>L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.9  | Modulo Richieste | <b>Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto</b><br>L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.10 | Modulo Richieste | <b>Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto</b><br>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.11 | Modulo Richieste | <b>Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili</b><br>L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.3.12 | Modulo Richieste | <b>Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate</b><br>L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha ommesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle |  |  |



|                                     |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                   |
|-------------------------------------|--------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |        |                  | decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.4    | Sezioni          | D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE                                                                                                                                                                            |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | D.4.1  | Modulo Richieste | <b>Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale</b><br>Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?                                                                                               |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E      | Parti            | PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.0.C1 | Commenti         | In merito ai criteri di selezione (sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.1    | Sezioni          | A: IDONEITÀ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.1.C1 | Commenti         | L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.                                                                                               |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.1.1  | Modulo Richieste | <b>Iscrizione in un registro professionale pertinente</b><br>È iscritto nei registri professionali pertinenti tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato. |  |  |
| <input type="checkbox"/>            | E.1.2  | Modulo Richieste | <b>Iscrizione in un registro commerciale</b><br>È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.                           |  |                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>            | E.1.3  | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di servizi: necessità di autorizzazione particolare</b><br>È richiesta un'autorizzazione particolare per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?                                                                                                                    |  |                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>            | E.1.4  | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di servizi: obbligo di appartenenza a una particolare organizzazione</b><br>È richiesta l'appartenenza a una particolare                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                   |

|                          |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--------------------------|--------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                          |        |                  | organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?                                                                                                                                                               |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2    | Sezioni          | B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.C1 | Commenti         | L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.                                 |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.1  | Modulo Richieste | <b>Fatturato annuo generale</b><br>Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:                                                                           |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.2  | Modulo Richieste | <b>Fatturato annuo medio</b><br>Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:                                                                                     |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.3  | Modulo Richieste | <b>Fatturato medio specifico</b><br>Il fatturato annuo medio specifico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:                                                   |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.4  | Modulo Richieste | <b>Fatturato annuo specifico</b><br>Il fatturato annuo specifico dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:                                |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.5  | Modulo Richieste | <b>Costituzione o avvio dell'attività dell'operatore economico</b><br>Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico: |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.6  | Modulo Richieste | <b>Copertura contro i rischi professionali</b><br>L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente:                                                                                                                                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.2.7  | Modulo Richieste | <b>Altri requisiti economici o finanziari</b><br>Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:                                               |  |  |

|                          |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--------------------------|--------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | E.3    | Sezioni          | C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.C1 | Commenti         | L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.                                                                                                                                                                                              |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.1  | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato</b><br>Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.                                                           |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.2  | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato</b><br>Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.                                         |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.3  | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato</b><br>Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.                                                 |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.4  | Modulo Richieste | <b>Tecnici o organismi tecnici per il controllo della qualità</b><br>Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità. Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti. |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.5  | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di lavori: tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori</b><br>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |

|                          |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--------------------------|--------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                          |        |                  | organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.6  | Modulo Richieste | <b>Strutture Tecniche e Misure per assicurare la Qualità</b><br>Utilizza le seguenti strutture e misure tecniche per garantire la qualità. Le strutture di studio e di ricerca sono le seguenti:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.7  | Modulo Richieste | <b>Strutture di Studio e Ricerca</b><br>Utilizza le seguenti strutture di studio e ricerca:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.8  | Modulo Richieste | <b>Gestione della Catena degli Approvvigionamenti</b><br>Sarà in grado di applicare i seguenti sistemi di gestione e tracciamento della supply chain durante l'esecuzione del contratto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.9  | Modulo Richieste | <b>Esecuzione di verifiche</b><br>Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità? La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi. |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.10 | Modulo Richieste | <b>Misure per la gestione aziendale</b><br>L'operatore economico sarà in grado di applicare le seguenti misure di gestione ambientale durante l'esecuzione del contratto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.11 | Modulo Richieste | <b>Organico medio annuo</b><br>L'organico medio annuo dell'operatore economico negli ultimi tre anni è il seguente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.12 | Modulo Richieste | <b>Numero di dirigenti</b><br>Il numero dei dirigenti dell'operatore economico negli ultimi tre anni è stato il seguente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.13 | Modulo Richieste | <b>Abilitazioni di Studio e Professionali</b><br>Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso lo stesso prestatore di servizi o imprenditore e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) i suoi dirigenti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> | E.3.14 | Modulo Richieste | <b>Strumenti, stabilimenti e attrezzature tecniche</b><br>I seguenti strumenti, impianti o attrezzature tecniche saranno disponibili per l'esecuzione del contratto:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |

|                                     |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                     |
|-------------------------------------|--------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>            | E.3.15 | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie senza certificazioni di autenticità</b><br>Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti.                                                                                                                     |  |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/>            | E.3.16 | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie con certificazioni di autenticità</b><br>Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, come richiesti, e provvederà alle certificazioni di autenticità ove del caso.                                                                                                                               |  |                                                                                     |
| <input type="checkbox"/>            | E.3.17 | Modulo Richieste | <b>Per gli appalti di forniture: certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità</b><br>L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.4    | Sezioni          | D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.4.C1 | Commenti         | L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.                                                                                                                                                                           |  |                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.4.1  | Modulo Richieste | <b>Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità</b><br>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?                                                                                                                        |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | E.4.2  | Modulo Richieste | <b>Certificati rilasciati da organismi indipendenti su sistemi o norme di gestione ambientale</b><br>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta i sistemi o le norme di gestione ambientale prescritti?                                                                                                                                                                              |  |  |

|                                     |        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|-------------------------------------|--------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/>            | F      | Parti            | PARTE V: RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <input type="checkbox"/>            | F.0.C1 | Commenti         | L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati. Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| <input type="checkbox"/>            | F.0.1  | Modulo Richieste | <b>Riduzione del numero dei candidati qualificati</b><br>L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | G      | Parti            | PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | G.0.C1 | Commenti         | Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000. Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni: a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione. Il sottoscritto/I sottoscritti |  |  |

|                                     |       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                   |
|-------------------------------------|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |       |                  | autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto. |  |                                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | G.0.1 | Modulo Richieste |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |

Cop





**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN  
9 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE  
DELLA REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE**

**ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO**

Copia

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>DEFINIZIONI .....</b>                                                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>I OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>                                                                                         | <b>4</b>  |
| <b>2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....</b>                                                                                  | <b>6</b>  |
| 2.1 Caratteristiche tecniche generali della fornitura.....                                                                     | 6         |
| 2.2 Rispondenza dei microinfusori, dei sistemi di monitoraggio e del relativo materiale di consumo ai requisiti di legge ..... | 7         |
| 2.3 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura .....                                                            | 8         |
| 2.4 Confezionamento ed imballaggio.....                                                                                        | 9         |
| <b>3 MODALITA' DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE .....</b>                                                               | <b>11</b> |
| <b>4 SERVIZI CONNESSI .....</b>                                                                                                | <b>12</b> |
| 4.1 Trasporto e consegna.....                                                                                                  | 12        |
| 4.2 Formazione.....                                                                                                            | 15        |
| 4.3 Servizio di supporto e assistenza.....                                                                                     | 16        |
| 4.4 Reportistica.....                                                                                                          | 17        |
| <b>5 GARANZIA E QUALITA' .....</b>                                                                                             | <b>18</b> |
| <b>6 EVENTI PARTICOLARI .....</b>                                                                                              | <b>19</b> |
| 6.1 Resi .....                                                                                                                 | 20        |
| 6.2 Fuori produzione e accettazione di nuovi prodotti .....                                                                    | 22        |
| 6.3 Aggiornamento tecnologico .....                                                                                            | 23        |
| 6.4 Vigilanza dispositivi medici – avvisi di sicurezza e richiami .....                                                        | 23        |
| <b>7 VERIFICHE DEL PRODOTTO.....</b>                                                                                           | <b>24</b> |
| <b>8 REFERENTI .....</b>                                                                                                       | <b>25</b> |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3</b></i><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico si intende per:

- **Accordo Quadro/Convenzione:** contratto quadro con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura, secondo quanto riportato nel paragrafo 24 del Disciplinare di gara;
- **Fornitore o Operatore Economico Aggiudicatario:** Impresa o Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio facenti parte dell'Accordo Quadro;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio le quali si impegnano ad utilizzare l'Accordo Quadro/Convenzione nel periodo di sua validità;
- **Ordinativo di fornitura:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Appalti Specifici (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna;
- **Punto Ordinante:** uffici e persone fisiche delle Aziende Sanitarie Locali autorizzate ad utilizzare l'Accordo Quadro e, quindi, successivamente abilitati a effettuare gli Appalti Specifici;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura. Si intende presso i locali aziendali specificati dalla Asl in sede di ordine (per i dispositivi) o presso il domicilio degli assistiti (materiale di consumo per dispositivi approvati) se richiesto dall'Azienda Sanitaria;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche dei prodotti richiesti come descritte nel seguente Capitolato Tecnico.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## I OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port ed i relativi materiali di consumo per i pazienti diabetici, e la prestazione dei servizi connessi, occorrenti alle Aziende Locali della Regione Lazio alle condizioni stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

L'appalto si compone inoltre delle seguenti attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel presente Capitolato Tecnico, ed in particolare:

- il confezionamento e l'imballaggio, secondo quanto previsto dal paragrafo 2.4;
- il trasporto e la consegna dei prodotti presso i locali aziendali e presso il domicilio degli assistiti (per il solo materiale di consumo), qualora richiesta dalla Azienda Sanitaria, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.1;
- la formazione sulle apparecchiature oggetto dell'appalto, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.2;
- l'assistenza offerta in fase pre e post-vendita, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.3;
- il servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.4.

L'Operatore Economico aggiudicatario, al momento della consegna dei dispositivi, sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature, schede tecniche (in lingua italiana);
- indicazione delle modalità di smaltimento del consumabile completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

Si precisa che per ogni Lotto la fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo ed eventuali accessori che ne consentono il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso per la durata complessiva di 48 mesi. Tutti i materiali di consumo forniti dovranno essere perfettamente

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO</b></b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

adattabili e conformi ai microinfusori (materiale di consumo dedicato al singolo modello di microinfusore).

Tale fornitura è suddivisa in 9 (nove) lotti, come di seguito indicato:

| <b>Lotto</b> | <b>Nome lotto</b>                                                                                                                                                                                        | <b>Pazient<br/>i 2025</b> | <b>Pazient<br/>i 2026</b> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1            | Microinfusore per insulina con catetere                                                                                                                                                                  | 85                        | 99                        |
| 2            | Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere                                                                                                                 | 1.551                     | 1.625                     |
| 3            | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)                                                                                                                                                         | 460                       | 504                       |
| 4            | Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido                                                                  | 451                       | 495                       |
| 5            | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi                                    | 1.000                     | 1.145                     |
| 6            | Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusore | 1.800                     | 2.035                     |
| 7            | Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore:                                                                                          | 15.000                    | 16.090                    |
| 8            | Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata e relativo materiale di consumo                                                                     | 129                       | 141                       |
| 9            | Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva:                                                                                                                                        | 171                       | 216                       |

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione ed in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

Si precisa che il numero di pazienti dichiarato nella tabella di cui sopra e nell'Allegato 7 è indicativo e non costituisce un impegno di acquisto da parte delle Aziende Sanitarie Locali, poiché i consumi sono subordinati a fattori variabili legati alla natura particolare del bene e al rispetto dei piani terapeutici personali in essere.

Di conseguenza, l'Operatore Economico sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche stabilite dall'Accordo Quadro, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle poste a base di gara.

Si precisa che ogni Operatore Economico aggiudicatario dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per ciascun lotto.

Le Aziende Sanitarie potranno, inoltre, attivare l'Opzione I di cui al paragrafo 3.3 Disciplinare di gara

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO</b></i></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

al fine di soddisfare le seguenti esigenze terapeutiche e cliniche:

- Esigenze di acquisto materiale di consumo necessario per il funzionamento di device già in uso in pazienti attualmente in carico. Il materiale richiedibile dalle Aziende dovrà essere il medesimo di quanto offerto in gara dagli Operatori Economici, sulla base del lotto per il quale è stata presentata offerta, e dovrà essere fornito, comprensivo dell'assistenza tecnica full-risk, allo stesso prezzo proposto in gara per materiali di consumo equivalenti necessari al normale funzionamento. Le singole Aziende Sanitarie si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate;
- Sopravvenute esigenze di acquisizione di nuovi dispositivi al fine di conseguire gli obiettivi di cui alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024;
- Sopravvenute esigenze cliniche e/o terapeutiche.

La Regione Lazio si è dotata di una soluzione inerente la cartella diabetologica centralizzata integrata con il fascicolo elettronico sanitario. L'operatore aggiudicatario dovrà essere disponibile a garantire l'interfacciamento con la soluzione secondo le modalità che verranno comunicate - anche successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione - da Lazio Crea S.p.a.

## **2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

### **2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

La fornitura di cui trattasi è articolata in Lotti, come indicato nel paragrafo 3 del Disciplinare di Gara, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del presente Capitolato Tecnico.

I prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto previsto nel presente Capitolato e nell'Allegato 3a – Caratteristiche tecniche minime fornitura ed essere conformi alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o integrazione e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta).

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO</b></i></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.2 RISPONDENZA DEI MICROINFUSORI, DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso.

Dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D.Lgs. 95/98 e dal D.Lgs. 37/2010;
- Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/2016 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”;
- relativamente all'etichettatura, conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000.

Si evidenzia inoltre che:

- tutti i dispositivi devono essere conformi alle “Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici”;
- tutti i contenitori devono essere certificati latex free, con assenza ftalati, privi di contaminanti, non citotossici e non istotossici.
- la sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione;

I dispositivi dovranno inoltre:

- se soggetti a scadenza, all'atto della consegna, avere una validità od una vita utile residua del prodotto non inferiore a  $\frac{3}{4}$  (tre quarti) della loro vita utile;
- essere consegnati in confezione integra;
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b></p> <p><b>CAPITOLATO TECNICO</b></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi dovranno essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

La data di scadenza riportata sulla singola confezione dei prodotti consumabili al momento della consegna non potrà essere inferiore a 2/3 di validità.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato tecnico e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, la Stazione Appaltante si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

### **2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

Le caratteristiche tecniche minimi per ciascun dispositivo sono riportate più in dettaglio nell'Allegato 5 - Modello conformità caratteristiche minime fornitura. Si evidenzia che il possesso delle suddette caratteristiche rappresenta requisito essenziale ai fini della partecipazione e, pertanto, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Ciascun sistema deve essere composto dai seguenti elementi.

- **Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio):** intesa come "parte fissa" del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata dalle Aziende Sanitarie Locali destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;
- **Materiale di consumo** (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione), nei seguenti elementi, a seconda del lotto:
  - ✓ Trasmettitori: ove previsti, dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi;
  - ✓ Ricevitori: ove previsti, dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO</b></i></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

pompa fornita;

- ✓ Sistema di infusione: potrà essere composto da ago-cannula di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà rispettare quanto indicato nell'offerta tecnica. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo);
- ✓ Serbatoi: ove previsti, nelle misure previste dal presente documento e dall'offerta tecnica;
- ✓ Sensori: per la misurazione in continuo della glicemia, ove previsti, i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- ✓ Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema per il primo utilizzo.

In ogni caso, tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per set infusoriale completo di insertore “ove previsto dal produttore” o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di insertore, ecc.): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

Per i soli dispositivi di cui ai **lotti 5,6,7**, l'Aggiudicatario dovrà fornire ove necessario le strisce reattive per la taratura del dispositivo e/o per l'eventuale ritardo di consegna.

A norma dell'art. 79 del Dlgs. n. 36/2023 e specificatamente all'allegato II.5 al suddetto decreto, i concorrenti hanno la possibilità di dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste.

Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche minime. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

## **2.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO**

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3</b></i><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare:

- i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto;
- la quantità;
- il nome dello stesso;
- il nome e la ragione sociale;
- l'indirizzo del fabbricante;
- il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante;
- la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto;
- la marcatura CE;
- il lotto di produzione;
- la scadenza.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del Decreto su citato e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura.

Le confezioni, quando previsto dal D.Lgs. 46/1997, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli prodotti.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Per confezionamento primario deve intendersi il contenitore posto a diretto contatto con il prodotto (es. sacca, ecc.).

Per confezionamento secondario deve intendersi il sistema di contenimento di uno o più contenitori primari, quindi non a diretto contatto con il prodotto, ma con il contenitore primario (es., scatola da n° x buste, n° x tubi, n° x flaconi) e rappresenta l'unità minima di vendita.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

tracce di manomissioni, i prodotti verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg;
- l'aggiudicatario deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

### **3 MODALITA' DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE**

Le modalità prescrittive di ciascun device oggetto della presente gara avverranno in conformità alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024.

Ogni persona iniziata alla terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un periodo di prova della terapia di almeno due mesi per il microinfusore e di un mese per il sistema di monitoraggio CGM (comprensivo dei relativi sensori), che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari in forma completamente gratuita. Quanto sopra non è applicabile ai sensori impiantabili di cui al lotto 8.

Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale, in conto visione, l'Azienda Sanitaria manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/ provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del centro diabetologico. L'Operatore economico aggiudicatario dell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresi gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

L'apparecchio, a cura del centro diabetologico prescrittore, dovrà essere affidato a pazienti accuratamente istruiti, formati ed educati all'utilizzo del dispositivo medico, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento e dell'utilizzo, i quali, in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica o di altre funzionalità dello strumento, siano così in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e di provvedere in conseguenza per i primi interventi.

In seguito all'accertato periodo di prova:

- Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro dell'Azienda Sanitaria o centro prescrittore (visone in prova senza oneri)
- Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Azienda Sanitaria potrà procedere ad effettuare l'ordine dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

Si precisa che la garanzia sull'apparecchio richiesta dal Capitolato Tecnico avrà inizio dalla data del collaudo positivo del sistema che coincide con la data di fine periodo di prova.

In questa fase il Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, la manutenzione e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Per quanto riguarda l'acquisto del materiale di consumo necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un piano terapeutico di durata massima annuale redatto dal medico. Si precisa che le consegne al paziente – intese secondo le modalità riportate nel paragrafo 4.1 - devono avvenire con cadenza massima trimestrale.

#### **4 SERVIZI CONNESSI**

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente documento, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti oggetto della procedura. Detti servizi sono pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

##### **4.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

La consegna del dispositivo e del materiale di consumo utile all'attivazione ed effettuazione del periodo di prova di cui al paragrafo 3 dovrà essere effettuata **entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi**

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**dall'Ordine**, presso le sedi indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse e nelle quantità richieste.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria richiedente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con **procedura d'urgenza**, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di **2 (due) giorni naturali e consecutivi**, decorso inutilmente il quale le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando al Fornitore aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Superato il periodo di prova con prescrizione definitiva del dispositivo già in uso, la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse, nelle quantità richieste. Ad esclusione del dispositivo di cui alla Lotto 8, qualora richiesto dall'Azienda Sanitaria nell'ordine di fornitura, l'aggiudicatario dovrà consegnare il materiale di consumo, direttamente al domicilio dell'assistito e senza oneri aggiuntivi. Modalità e tempistiche della consegna domiciliare verranno concordate tra il Fornitore e le Aziende sanitarie.

Per consegna a domicilio si intende sia la consegna al domicilio dell'utente, che presso residenze sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private accreditate presso le quali l'assistito risulta ricoverato.

La consegna dovrà essere effettuata unicamente all'utente destinatario della fornitura ovvero a persona da esso delegata. Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia. Il Fornitore, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuto a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati, che dovrà essere disponibile a semplice richiesta dell'Ente. Copia su supporto informatico della documentazione inerente agli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte del Fornitore all'ufficio competente preposto dall'Ente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli. Si precisa che le eventuali eccedenze non espressamente autorizzate dall'Ente non saranno riconosciute. Qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano, potranno essere apportate variazioni al trattamento che dovranno essere comunicate al Fornitore esclusivamente dall'Ente che ne ha curato l'attivazione.

Nel caso in cui l'assistito, ovvero persona dallo stesso delegata, non fosse comunque reperibile al

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

momento della consegna (seppur contattato telefonicamente), il Fornitore dovrà consegnare, nel recapito postale un'apposita cartolina contenente le indicazioni sulle modalità della successiva consegna della fornitura che dovrà comunque essere garantita dal Fornitore senza oneri e spese aggiuntive per l'Ente. Nella predetta cartolina, dovranno essere riportate almeno:

- Indicazione della fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la consegna;
- Il numero del call center da contattare da parte dell'assistito o di persona da lui delegata per concordare le modalità della successiva consegna qualora fosse impossibile ricevere la consegna secondo le modalità indicate sulla cartolina del Fornitore.

Si precisa, altresì, che la fornitura non potrà essere consegnata in nessun modo a persona non delegata ed espressamente autorizzata dall'assistito, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo il vicino di casa, il portiere.

Nel caso di impossibilità di consegna della fornitura per causa non imputabile al Fornitore (a titolo di esempio per avvenuto trasferimento del domicilio o modifica di altro dato necessario per la consegna, per ricovero/degenza presso struttura pubblica e/o privata dell'Assistito, ovvero per decesso dell'Assistito medesimo) il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente detta circostanza all'Ente.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, in vigore.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. L'Aggiudicatario non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Ogni consegna a domicilio dovrà essere accompagnata da regolare "verbale di consegna" o documento di trasporto che indichi le seguenti informazioni:

- il seguente riferimento: "Gara comunitaria a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per la fornitura di



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – <b>ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO</b></i></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Edizione 2 occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;*

- la data e il luogo concordati per la consegna;
- i dati relativi all'Azienda Sanitaria di competenza;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l'indicazione di quanto segue:
  - codice prodotto;
  - descrizione e marca del prodotto;
  - quantità;
  - numero identificativo del lotto di produzione.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria, che lo sottoscrive per accettazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Qualora tali imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della segnalazione.**

#### **4.2 FORMAZIONE**

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore, l'Operatore Economico aggiudicatario dell'Accordo Quadro/Convenzione dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo iniziali destinati al personale addetto all'utilizzo dei prodotti oggetto dell'appalto. Qualora richiesto, il Fornitore dovrà collaborare con il personale sanitario all'istruzione/addestramento degli assistiti e in ogni caso dovrà garantire agli utilizzatori dei prodotti un adeguato livello di apprendimento, anche tramite sportello tecnico operativo presso il luogo di prescrizione, per i prodotti aggiudicati e per eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3<br/>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto, pena l'applicazione di penali.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dalle singole Aziende.

#### **4.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Durante l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, dovrà essere garantito al paziente utilizzatore un Servizio di assistenza tecnica telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana.

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere avviato e reso operativo un servizio di assistenza, pena l'applicazione di penali, il quale dovrà essere disponibile per l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione.

L'assistenza ed il supporto devono distinguersi in due tipologie in base all'utenza a cui si rivolgono:

A. Assistenza e supporto rivolto alle Aziende Sanitarie al fine di consentire di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami;
- gestire le tempistiche di consegna a domicilio del materiale di consumo.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere: "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, 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, in alternativa numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio. Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalla Stazione Appaltante devono essere



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3<br/>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ricevute da un operatore addetto.

Assistenza e supporto tecnico rivolto ai pazienti utilizzatori del dispositivo medico fornito dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro.

B. Relativamente all'assistenza tecnica dovrà espletarsi tramite operatore competenti rispetto agli aspetti tecnici ed operativi dei prodotti, il servizio dovrà inoltre essere gestito tramite numero telefonico attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24.

In caso di mancata disponibilità del supporto, a seguito di verifiche effettuate o a seguito di segnalazioni pervenute alle Aziende Sanitarie, verrà applicata la penale di cui all'Accordo Quadro/Convenzione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà altresì indicare i nominativi e contatti dei responsabili di area sul territorio di ciascuna Azienda, e per ognuno di essi i luoghi, le giornate e gli orari di ricevimento, ai quali possono essere comunicati problemi o malfunzionamenti delle apparecchiature oggetto di gara da parte delle Aziende Sanitarie, o anche dai singoli pazienti.

#### **4.4 REPORTISTICA**

Con cadenza bimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle Aziende Sanitarie Locali contraenti entro **10 (dieci) giorni** naturali e consecutivi dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, gli Operatori Economici aggiudicatari dovranno trasmettere a ciascuna Azienda che abbia effettuato ordini un report contenente le indicazioni sulle tipologie e numero di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio, come di seguito dettagliato.

Inoltre, il Fornitore si impegna a trasmettere annualmente alla Stazione Appaltante un report per ciascun lotto con le medesime indicazioni cumulative per tutte le Aziende Sanitarie.

Entrambi i report dovranno essere trasmessi in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura, secondo modalità di interfaccia che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

In particolare, è obbligatorio che i suddetti *report* contengano le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Appalto Specifico e nome dell'Azienda contraente;
- prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordinativi di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- ID di gara;

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- CIG Lotto di gara di riferimento.

## 5 GARANZIA E QUALITA'

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro/Convenzione dovrà assicurare la garanzia sui microinfusori e sul ricevitore del sistema di monitoraggio CGM per un periodo di almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo dei dispositivi stessi da difetti di fabbricazione e guasti. Per quanto concerne il trasmettitore del CGM, come da determinazione Regionale n. G07215 del 5 giugno 2018 "Linee prescrittive e presidi di monitoraggio glicemico – Integrazioni e modifiche" aggiornate con determinazione G05803 del 16/05/2024, la garanzia richiesta è quella prevista dalla scheda tecnica del prodotto.

La garanzia non coprirà in caso di furto, smarrimento ovvero danni provocati intenzionalmente dal paziente utilizzatore. Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo medico verrà coperto dalla garanzia fino al decorrere del termine individuato alla data di consegna del dispositivo sostituito.

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse. Il superamento del collaudo funzionale non esonera il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione. I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al paragrafo 6, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, l'Operatore economico prescelto sarà obbligato a sostituirli gratuitamente con consegna come da indicazioni dell'Azienda Sanitaria/Centro prescrittore, entro un **termine massimo di 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta di sostituzione. Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati della Azienda Sanitaria richiedente il dispositivo medico in oggetto. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Operatore economico dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo. In ogni caso l'Azienda Sanitaria, tramite i

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3<br/>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difforni da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Durante il periodo di garanzia l'Operatore economico prescelto dovrà assicurare il tempestivo intervento e documentare le modalità di risoluzione di guasti: dal momento della segnalazione del guasto la ditta dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro un **termine massimo di 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta. L'eventuale apparecchio sostitutivo deve essere recapitato nei tempi sopra indicati come da indicazioni dell'Azienda Sanitaria/Centro prescrittore. È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al Centro prescrittore e all'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante ogni segnalazione di intervento.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata secondo le modalità comunicate dall'Azienda Sanitaria ordinante di residenza del paziente; la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore. Si precisa che, una volta concluso il periodo di validità/copertura della garanzia, nel caso di guasto non riparabile dei microinfusori o dei sistemi di monitoraggio, l'iter di sostituzione dei dispositivi medici dovrà seguire il medesimo percorso necessario per l'assegnazione di una nuova apparecchiatura

## **6 EVENTI PARTICOLARI**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque **entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 4.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, dovrà

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

obbligatoriamente dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Aziende Sanitarie Locali contraenti ed alla Stazione Appaltante **con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere modificato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

## 6.1 RESI

Nel caso di **difformità qualitativa** (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o **quantitativa** (numero in difetto o eccesso) tra quanto ordinato e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, le Aziende Sanitarie Locali contraenti e la Stazione Appaltante invieranno al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Si precisa che nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'ordine.

Inoltre, nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria contraente e la Stazione Appaltante invieranno una contestazione scritta, a mezzo posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordine: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui all'Accordo Quadro.

Nel caso di **difformità qualitativa**, come indicato all'inizio del presente paragrafo, il fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, **entro 5 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone le modalità con l'Azienda Sanitaria, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro. Inoltre, se **entro 10 giorni naturali e consecutivi** dal termine sopra indicato il fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3<br/>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nel caso di **difformità quantitativa**, il fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed **entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone le modalità con l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante, pena l'applicazione delle penali di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione. Parimenti il fornitore si impegna ad integrare **entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della comunicazione, gli ordini con quantità di prodotti in difetto.

L'Azienda Sanitaria non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la sua sede. Il prodotto in eccesso, non ritirato **entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Azienda Sanitaria al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

Nel caso di **indisponibilità temporanea del prodotto**, è fatto obbligo all'Operatore Economico, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale (dispositivo medico e materiale di consumo relativo) richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda Sanitaria ed alla Stazione Appaltante, **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo posta elettronica certificata, e di concordare comunque i nuovi tempi di consegna con l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore** (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l'Operatore Economico prescelto dovrà comunicare alle Aziende Sanitarie Locali contraenti ed alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica. Nella comunicazione, l'Operatore Economico dovrà indicare chiaramente:

- la denominazione del prodotto;
- il periodo di indisponibilità previsto;
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il fornitore potrà proporre un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore; tale proposta verrà valutata e non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dalle Aziende Sanitarie Locali contraenti e dalla Stazione Appaltante.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà applicando le penali di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione. Nel caso di indisponibilità temporanea del

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3<br/>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

prodotto, il fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini previsti negli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria ed alla Stazione Appaltante, e comunque **entro e non oltre 2 (due) giorni naturali e consecutivi** decorrenti dalla ricezione dell'ordine; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 4.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi **per più di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nel medesimo Appalto Specifico dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

## **6.2 FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro/Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” all'Azienda Sanitaria ed alla Stazione Appaltante con un preavviso di **almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del prodotto proposto in sostituzione.

Il Centro prescrittore effettuerà la verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare all'Operatore economico individuato



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3<br/>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

nell'Accordo Quadro/Convenzione e al Servizio Farmaceutico di residenza del paziente gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie contraenti e la Stazione Appaltante avranno facoltà di risolvere l'Accordo Quadro/Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

### **6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro/Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Accordo Quadro/Convenzione.

L'operatore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista nel disciplinare per l'individuazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo sia minime che migliorative (Allegato 5 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;- Allegato 6 – Modello offerta tecnica\_criteri quantitativi e tabellari; Allegato 6a – Modello offerta tecnica\_criteri discrezionali;) e sviluppando una tabella comparativa tra caratteristiche dei due prodotti (sostituito e in sostituzione). In mancanza di tale documentazione la Stazione Appaltante non autorizzerà la sostituzione.

Il prodotto offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto precedentemente aggiudicato e con medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro/Convenzione, l'Operatore economico deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove dovesse rendersi necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, secondo quanto stabilito al precedente paragrafo 4.2, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo

### **6.4 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà implementare e garantire un sistema di dispositivo-vigilanza atto a incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti nel rispetto di quanto disposto

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

dai Decreti Legislativi 137/2022 e 138/2022, nei quali sono riportate le disposizioni riguardanti la segnalazione dei reclami, dai Decreti Ministeriali del 26 gennaio 2023, che dettano le indicazioni operative per la segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari e degli utilizzatori profani/pazienti, nonché dalle “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”, approvate con la Circolare del Ministero della Salute del 6 giugno 2023, che forniscono chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale.

## 7 VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda Sanitaria che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti. Pertanto, per ciascuna consegna dei microinfusori, i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'Appalto Specifico, l'Azienda Sanitaria contraente e la Stazione Appaltante invieranno una contestazione scritta al Fornitore, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di trasporto”,
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara e a quanto offerto in sede di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende contraenti e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio –</i> <b>ALLEGATO 3</b><br><b>CAPITOLATO TECNICO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordine **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi**. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui agli Allegati 8 – Schema di Accordo Quadro e 8a - Schema di Convenzione, dandone preventiva comunicazione a mezzo mail al Fornitore.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (ad esempio: mancanza di manuali, di accessori...), si potrà procedere ad un collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda contraente di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Inoltre, per tutta la durata dell'Accordo Quadro/Convenzione, le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto.

## **8 REFERENTI**

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula dell'Appalto Specifico, deve indicare all'Azienda contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo contratto, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie Locali contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

Inoltre, l'Aggiudicatario deve indicare un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi dell'Azienda Sanitaria o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto e di gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica.



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 9 LOTTI, PER  
LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI  
MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI  
CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA  
REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE**

**Allegato 3a - Caratteristiche minime fornitura**

**Lotto 1**

**Microinfusore per insulina con catetere:** Microinfusore associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale:

| <b>Caratteristica tecnica minima richiesta</b>  |                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime generali</b> | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)<br>$\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |
|                                                 | Resistenza all'acqua: almeno IPX 7                                                                                                                                                     |
|                                                 | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                                 |
|                                                 | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo nelle 24 ore: almeno 16                                                                                                      |
|                                                 | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                   |
|                                                 | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                                 |
|                                                 | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                                |
|                                                 | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                                 |
|                                                 | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,..) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                                  |
| <b>Caratteristiche erogazione del bolo</b>      | Bolo Minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,05                                                                                                                                       |
|                                                 | Normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                                  |
|                                                 | Esteso/Prolungato                                                                                                                                                                      |
|                                                 | Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su APP certificata come DM                                                                            |
|                                                 | N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc): almeno 3                                                                                                           |
|                                                 | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica                                                                                                                      |
|                                                 | Blocco di sicurezza impostabile                                                                                                                                                        |

**Lotto 2**

**Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere:** Microinfusore con catetere integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.

| <b>Caratteristica tecnica minima richiesta</b>                            |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime generali</b>                           | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)<br>$\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |
|                                                                           | Resistenza all'acqua: almeno IPX 7                                                                                                                                                     |
|                                                                           | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                                 |
|                                                                           | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16 nelle 24 ore                                                                                                      |
|                                                                           | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                   |
|                                                                           | Incremento minimo della velocità basale: uguale o inferiore a 0,025 U/h                                                                                                                |
|                                                                           | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                                 |
|                                                                           | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                                 |
|                                                                           | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                                |
|                                                                           | Algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore                                                |
|                                                                           | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                                 |
|                                                                           | Certificazione CE di tutti i componenti del sistema (micro+sensore+algoritmo)                                                                                                          |
| <b>Caratteristiche erogazione del bolo</b>                                | Bolo minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,1                                                                                                                                        |
|                                                                           | Incremento minimo del bolo: uguale o inferiore a 0,1                                                                                                                                   |
|                                                                           | Bolo normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                             |
|                                                                           | Bolo esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile                                                                                               |
|                                                                           | N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc): almeno 3                                                                                                           |
|                                                                           | Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM                                                                            |
| <b>Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia</b> | Durata minima del sensore (N.giorni): almeno 7                                                                                                                                         |
|                                                                           | Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore                                                                   |
|                                                                           | Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia                                                                              |
|                                                                           | Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente                                             |
|                                                                           | Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente                                                                                                                                   |

**Lotto 2**

**Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere:** Microinfusore con catetere integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.

| Caratteristica tecnica minima richiesta |                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt     |
| <b>Caratteristiche</b>                  | Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente |
| <b>Trasmettitore/</b>                   | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica       |
| <b>Microinfusore</b>                    | Blocco di sicurezza impostabile del microinfusore                       |

Copia

**Lotto 3**

**Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump):** Microinfusore adesivo associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale

| <b>Caratteristica tecnica minima richiesta</b>  |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime generali</b> | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore): $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |
|                                                 | Adesività                                                                                                                                                                            |
|                                                 | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                 |
|                                                 | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                               |
|                                                 | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                              |
| <b>Pannello per comando della pompa</b>         | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                               |
|                                                 | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16 nelle 24 ore                                                                                                    |
|                                                 | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                               |
|                                                 | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                               |
| <b>Caratteristiche di erogazione del bolo</b>   | Bolo minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,2                                                                                                                                      |
|                                                 | Bolo normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                           |
|                                                 | Bolo esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile                                                                                             |
|                                                 | Bolo onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata                                                                                                         |
|                                                 | Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo                                                                                                                                     |
|                                                 | Disponibilità di scarico dati su software                                                                                                                                            |
|                                                 | Blocco di sicurezza impostabile                                                                                                                                                      |

**Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:** Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) integrato al sistema di monitoraggio in continuo con disponibilità di allarmi acustici in caso di malfunzionamento del sistema o di ipoglicemia e iperglicemia e/o con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore

| Caratteristica tecnica minima richiesta                                   |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime generali</b>                           | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore): $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |
|                                                                           | Adesività                                                                                                                                                                            |
|                                                                           | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                 |
|                                                                           | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                               |
|                                                                           | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                              |
| <b>Pannello per comando della pompa</b>                                   | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                               |
|                                                                           | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16 nelle 24 ore                                                                                                    |
|                                                                           | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                               |
|                                                                           | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                               |
| <b>Caratteristiche di erogazione del bolo</b>                             | Bolo minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,2                                                                                                                                      |
|                                                                           | Bolo normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                           |
|                                                                           | Bolo esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile                                                                                             |
|                                                                           | Bolo onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata                                                                                                         |
|                                                                           | Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo                                                                                                                                     |
| <b>Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia</b> | Durata minima del sensore (N.giorni): almeno 7                                                                                                                                       |
|                                                                           | Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore                                                                 |
|                                                                           | Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia                                                                            |
|                                                                           | Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente                                           |
|                                                                           | Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente                                                                                                                                 |
|                                                                           | Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt                                                                                                                  |
| <b>Caratteristiche Trasmettitore/Micro infusore</b>                       | Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente                                                                                                              |
|                                                                           | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica                                                                                                                    |
|                                                                           | Blocco di sicurezza impostabile                                                                                                                                                      |



**Lotto 5****Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:**

*Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi per iperglicemia e ipoglicemia, sia associabile a microinfusori sia autonomo, comprensivo di lettore*

| <b>Caratteristica tecnica minima richiesta</b>  |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime generali</b> | <i>Durata minima del sensore (N. giorni): almeno 7</i>                                                                      |
|                                                 | <i>Possibilità di integrazione (associabilità) a microinfusore</i>                                                          |
|                                                 | <i>Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore</i> |
| <b>Caratteristiche del trasmettitore</b>        | <i>Durata minima trasmettitore almeno 3 mesi a meno che lo stesso non sia integrato nel sensore</i>                         |
|                                                 | <i>Resistenza all'acqua: almeno IPX 7 o equivalente</i>                                                                     |
|                                                 | <i>Ricevitore o sistema equivalente per la gestione dei dati</i>                                                            |
|                                                 | <i>Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore e ricevitore di 6 mt</i>                                      |
|                                                 | <i>Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia</i>          |
|                                                 | <i>Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia</i>                                          |
|                                                 | <i>Disponibilità di allarmi predittivi di episodi di ipoglicemia</i>                                                        |
|                                                 | <i>Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica</i>                                                    |

**Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusore:** Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile a microinfusori, comprensivo di lettore

| Caratteristica tecnica minima richiesta  |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali | Possibilità di utilizzo come CGM standalone                                                                                                                                              |
|                                          | Possibilità di integrazione (associabilità) a microinfusore                                                                                                                              |
|                                          | Dotazione di applicatore automatico specifico per il sensore (insertore)                                                                                                                 |
|                                          | Durata minima del sensore 10 giorni                                                                                                                                                      |
|                                          | Durata minima trasmettitore almeno 3 mesi a meno che lo stesso non sia integrato nel sensore                                                                                             |
|                                          | Visualizzazione sul display del ricevitore/Smart Phone del valore attuale del glucosio, dell'andamento glicemico delle ultime ore e del trend futuro (con appositi indicatori a freccia) |
|                                          | Fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone                                                                                |
|                                          | Aggiornamento in tempo reale (senza necessità di intervento attivo dell'utilizzatore) delle letture del glucosio                                                                         |
|                                          | Resistenza all'acqua almeno IPX7 o equivalenti                                                                                                                                           |
|                                          | Scarico dei dati glicemici tramite software                                                                                                                                              |
|                                          | Intervallo glicemia 40-400 mg/dL                                                                                                                                                         |
|                                          | Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato                                                            |
|                                          | Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione                                                                                       |
|                                          | Distanza minima di ricezione del segnale dal trasmettitore 1,5 mt                                                                                                                        |

**Lotto 7**

**Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore:** Sistema di monitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale senza avvisi predittivi per iperglicemia ed ipoglicemia, non associabile a microinfusore comprensivo di lettore e/o APP

| <b>Caratteristica tecnica minima richiesta</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisiti generali</b>                          | <i>Latex free</i>                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | <i>Accuratezza (MARD - Mean Absolute Relative Difference - overall sulla durata complessiva del sensore) <math>\leq 10</math></i>                                                                                                                       |
|                                                    | <i>Aggiornamento del risultato della misurazione del livello di glucosio interstiziale e memorizzazione della lettura non superiore a 3 minuti</i>                                                                                                      |
|                                                    | <i>Resistenza all'acqua almeno IP27</i>                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Caratteristiche del sensore</b>                 | <i>Memoria del sensore almeno 8 ore</i>                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                    | <i>Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore 40- 500 mg/dl</i>                                                                                                                                                                            |
|                                                    | <i>Vita del sensore <math>\geq 10</math> gg</i>                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Caratteristiche tecniche minime del lettore</b> | <i>Disponibilità App per la ricezione e l'elaborazione delle metriche</i>                                                                                                                                                                               |
|                                                    | <i>Inserimento di dati relativi ad insulina, cibo, esercizio fisico, assunzione di farmaci</i>                                                                                                                                                          |
|                                                    | <i>Attivazione o disattivazione (anche in modalità silenzioso) degli allarmi opzionali che segnalano i casi in cui i valori del glucosio interstiziale vadano al di sotto o al di sopra di una soglia pre-impostata e i casi di perdita di segnale.</i> |
|                                                    | <i>Visualizzazione dell'andamento del glucosio, del valore puntuale e delle frecce di tendenza</i>                                                                                                                                                      |
|                                                    | <i>Disponibilità di scarico dati su software</i>                                                                                                                                                                                                        |

**Lotto 8****Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata e relativo materiale di consumo:**

Sensore impiantabile per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale

| <b>Caratteristica tecnica minima richiesta</b>     |                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime del sensore</b> | <i>Sensore sottocutaneo impiantabile</i>                                                                   |
|                                                    | <i>Latex free</i>                                                                                          |
|                                                    | <i>Monitoraggio continuo del livello di glucosio mediante sensore sottocutaneo impiantabile</i>            |
|                                                    | <i>Intervallo di misurazione: 40 – 400 mg/dl</i>                                                           |
|                                                    | <i>Condizioni di funzionamento: 5° – 40°</i>                                                               |
|                                                    | <i>Durata di vita del sensore: fino a 180 gg</i>                                                           |
|                                                    | <i>Resistenza all'acqua del trasmettitore: IP67 (in immersione fino ad 1 metro per 30 minuti)</i>          |
|                                                    | <i>Durata di vita del trasmettitore: fino a 12 mesi</i>                                                    |
|                                                    | <i>App per la visualizzazione dell'andamento della glicemia e frecce di tendenza e lo scarico dei dati</i> |
|                                                    | <i>Tempistica di aggiornamento del dato: ogni 5 minuti</i>                                                 |
|                                                    | <i>Distanza minima tra trasmettitore e app: almeno 7 metri</i>                                             |

**Lotto 9**

**Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva:** Port di accesso per iniezioni sottocutanee con dispositivo di inserimento integrato, comprensivo degli eventuali dispositivi necessari per l'applicazione

| Caratteristica tecnica minima richiesta            |                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime del sensore</b> | Durata minima di 72 ore                                       |
|                                                    | Latex free                                                    |
|                                                    | Gestione aghi tra 4 e 8 mm                                    |
|                                                    | Gauge aghi compresa tra 28 e32                                |
|                                                    | Dotato di insertore e dei cerotti per l'applicazione del port |



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA  
IN 9 LOTTI, PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO  
MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI  
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA  
REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE**

***ALLEGATO 4 - Griglia di valutazione***



Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                   | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | P. max | PT  | PQ | PD  |
|----|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|-----|
| 1  | Presenza di insertore per il sistema infusionale           | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nel dispositivo di un sistema di inserzione automatica della cannula, secondo la seguente formula:<br>$S_i = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5      | 5   |    |     |
| 2  | Sistema infusionale - Ago-cannula                          | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago-cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.<br>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4,5    |     |    | 4,5 |
| 3  | Sistema infusionale - Inserzione Cannula                   | Il giudizio verrà attribuito in funzione della soluzione tecnologica adottate ai fini di minimizzare rischio di ripiegamento della cannula in fase di inserzione.<br>L'operatore dovrà produrre studi e documentazione da cui la Commissione possa evincere i livelli di performance della cannula nei termini di riduzione e abbattimento dei rischi di ripiegamento in fase di inserzione.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4,5    |     |    | 4,5 |
| 4  | Incremento basale                                          | Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula<br>$P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.<br>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.<br>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.                          | 4      |     | 4  |     |
| 5  | Numero di segmenti basali per ciascun profilo nelle 24 ore | Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di segmenti basali previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula. Req. Min=16<br>$P_{ai} = [(V_{ai} - 16) / (V_{max} - 16)] * P_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.<br>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.<br>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico. | 4      |     | 4  |     |
| 6  | Glucometro integrato                                       | Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato, secondo la seguente formula:<br>$S_i = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4,5    | 4,5 |    |     |

Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                                                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | P. max | PT  | PQ  | PD |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|----|
| 7  | Capacità dei serbatoi o delle cartucce                                                              | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di serbatoi/cartucce di varie capacità oltre a quella riportata nel capitolato, secondo la seguente formula<br>$S_i = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,5    | 3,5 |     |    |
| 8  | Precisione flusso basale (minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo le seguenti formule. Req. Min: 5%:<br>$P_{ai} = [(5\% - V_{ai}) / (5\% - V_{min})] * P_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.<br>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico. | 4      |     | 4   |    |
| 9  | Maggior durata set infusoriale (in gg)                                                              | Il punteggio sarà attribuito in funzione della durata del set infusoriale (in GG), secondo la seguente formula:<br>$P_{ai} = (V_{ai} / V_{max}) * P_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4      |     | 4   |    |
| 10 | Lettura dell'insulina attiva dopo bolo (Si/NO)                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di lettura dell'insulina attiva dopo il bolo, secondo la seguente formula:<br>$S_i = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4      | 4   |     |    |
| 11 | Possibilità di aggiornamento del microinfusore-da remoto (Si/NO)                                    | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità di aggiornamento da remoto del microinfusore, secondo la seguente formula:<br>$S_i = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,5    | 3,5 |     |    |
| 12 | Portabilità                                                                                         | Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):<br>$P_{ai} = (V_{min} / v_{ai}) * P_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,5    |     | 3,5 |    |



Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | P. max | PT  | PQ | PD  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|-----|
| 13 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.                                                                                                                                                                      | 1,5    |     |    | 1,5 |
| 14 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.                                                                                                                                                                      | 1,5    |     |    | 1,5 |
| 15 | Tempi di sostituzione del prodotto                                             | Il punteggio sarà attribuito in funzione del tempo di sostituzione offerto (esclusi giorni festivi), secondo la seguente formula:<br>- Tempo di sostituzione < 12 ore solari = 3 punti<br>- Tempo di sostituzione > 12 ore solari < 24 ore solari = 2 punti<br>- Tempo di sostituzione > 24 ore solari < 48 ore solari = 1 punto<br>- Tempo di sostituzione > 48 ore solari = 0 punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico. | 3      | 3   |    |     |
| 16 | Menù multilingue                                                               | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3      | 3   |    |     |
| 17 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3      |     |    | 3   |
| 18 | Smaltimento dispositivo elettronico                                            | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i                                                                                                                                                                                                                    | 3,5    | 3,5 |    |     |
| 19 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,5    |     |    | 3,5 |

Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | P. max | PT | PQ | PD  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|-----|
| 20 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,5    |    |    | 3,5 |
| 21 | Proposte di sensibilizzazione                                                                     | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,5    |    |    | 3,5 |
| 22 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1      | 1  |    |     |
| 23 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.<br>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2      | 2  |    |     |
| 24 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015                                                              | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.<br>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:<br>$Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$<br>dove:<br>Pt=punteggio definitivo attribuito<br>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio<br>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente | 2      | 2  |    |     |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| 5 | Criterio                                         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | P. max | PT  | PQ | PD |
|---|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 1 | Presenza di insertore per il sistema infusionale | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nel dispositivo di un sistema di inserzione automatica della cannula, secondo la seguente formula:<br>$SI = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,5    | 2,5 |    |    |
| 2 | Sistema infusionale - Ago-cannula                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3      |     |    | 3  |
| 3 | Sistema infusionale - Inserzione Cannula         | Il giudizio verrà attribuito in funzione della soluzione tecnologica adottate ai fini di minimizzare rischio di ripiegamento della cannula in fase di inserzione. L'operatore dovrà produrre studi e documentazione da cui la Commissione possa evincere i livelli di performance della cannula nei termini di riduzione e abbattimento dei rischi di ripiegamento in fase di inserzione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3      |     |    | 3  |
| 4 | Incremento basale                                | Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula<br>$Pai = (Vmin/vai) * Pmax$<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i>               | 2      |     | 2  |    |
| 5 | Capacità dei serbatoi o delle cartucce           | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di serbatoi/cartucce di varie capacità oltre a quella riportata nel capitolato, secondo la seguente formula<br>$Si = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2      | 2   |    |    |
| 6 | Accuratezza del sensore espressa in MARD         | Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:<br>$Pai = (Vmin/vai) * Pmax$<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> | 3      |     | 3  |    |

## Lotto 2

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| 5  | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 7  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametro superiore o uguale 95% = 3 punti</li> <li>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 1,5 punto</li> <li>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                                                                                                            | 3      | 3  |    |    |
| 8  | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2      |    | 2  |    |
|    | Indicazione per l'uso in gravidanza                                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti</p> <p>NO = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2      | 2  |    |    |
| 9  | Assenza di calibrazione del sensore                                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti</p> <p>NO = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2      | 2  |    |    |
| 10 | Sensore all in one                                                           | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmittitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max</p> <p>NO = 0 punti</p> <p>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:</p> <p>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5</p> <p>B) durata del dispositivo &gt;7gg=1</p> <p>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} * coeff (A o B)</math></b></p> <p>dove:</p> <p><math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta</p> <p><math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p><math>Coeff (A o B)</math>= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> | 3      |    | 3  |    |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| 5  | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 11 | Precisione flusso basale ( minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo la seguente formula. Req. Min: 5%:</p> <p><b><math>P_{ai} = [(5\% - V_{ai}) / (5\% - V_{min})] * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 2      |    | 2  |    |
| 12 | Maggior durata set infusionale (gg)                                                                  | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della durata (in giorni) del set infusionale, secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{ai} / V_{max}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                        | 2      |    | 2  |    |
| 13 | Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo in modalità automatica                            | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della minor età di utilizzo del dispositivo in modalità automatica, secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min} / v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                                               | 2      |    | 2  |    |
| 14 | Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi                                      | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della capacità del dispositivo di calcolare ed erogare automaticamente i boli correttivi, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max</p> <p>NO = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2      | 2  |    |    |
| 15 | Portabilità                                                                                          | <p>Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume del solo sensore espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min} / v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2      |    | 2  |    |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| 5  | Criterio                                         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | P. max | PT  | PQ | PD |
|----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 16 | Sistemi di sicurezza                             | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di allarmi previsto dalla soluzione tecnologica offerta.</p> <p>Verrà premiata la proposta che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo).</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> | 2      |     |    | 2  |
| 17 | Personalizzazione del target glicemico obiettivo | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del livello di personalizzazione del target obiettivo previsto dalla soluzione tecnologica offerta.</p> <p>Verrà premiata la proposta che consentirà la maggior personalizzazione del target glicemico obiettivo.</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                           | 2      |     |    | 2  |
| 18 | Interfaccia utente                               | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori).</p> <p>Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                       | 2      |     |    | 2  |
| 19 | Condivisione dati con il caregiver               | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                  | 2      |     |    | 2  |
| 20 | App                                              | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):</p> <p>SI=punteggio max<br/>NO=0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                                         | 2      | 2   |    |    |
| 21 | Interferenza con il paracetamolo                 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione dell'eventuale interferenza del dispositivo con il paracetamolo, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = 0<br/>NO =punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2      | 2   |    |    |
| 22 | Certificazione CGM                               | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0 punti</p> <p>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2,5    | 2,5 |    |    |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| 5  | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P. max | PT  | PQ | PD  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|-----|
| 23 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> | 2      |     |    | 2   |
| 24 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> | 2      |     |    | 2   |
| 25 | Menù multilingue                                                               | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 1,5 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 2 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                               | 2      | 2   |    |     |
| 26 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                  | 3,5    |     |    | 3,5 |
| 27 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                          | 3,5    |     |    | 3,5 |
| 28 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                        | 3,5    |     |    | 3,5 |
| 29 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                           | 3      |     |    | 3   |
| 30 | Smaltimento dispositivo elettronico                                            | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br><i>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i</i>                                               | 3,5    | 3,5 |    |     |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| 5  | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 31 | Certificazione UNI/PdR 125:2022<br>(Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1      | 1  |    |    |
| 32 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                         | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: 2,5 punti</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2      | 2  |    |    |
| 33 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015                                                                 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i></p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito</p> <p>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> | 2      | 2  |    |    |



Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 1  | Precisione flusso basale ( minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo la seguente formula. Req. Min: 5%:<br/> <math>Pai = [(5\% - Vai) / (5\% - Vmin)] * Pmax</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 5      |    | 5  |    |
| 2  | Incremento basale                                                                                    | <p>Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula<br/> <math>Pai = (Vmin/vai) * Pmax</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                     | 5      |    | 5  |    |
| 3  | Numero di segmenti basali per ciascun profilo nelle 24 ore                                           | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di segmenti basali previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula.<br/> Req. Min=16<br/> <math>Pai = [(Vai - 16) / (Vmax - 16)] * Pmax</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                       | 4      |    | 4  |    |
| 4  | Sistema infusoriale - Sistema di inserzione automatica                                               | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di inserzione automatica offerta in termini di semplicità di utilizzo e di rapidità dell'inserimento.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5      |    |    | 5  |
| 5  | Sistema infusoriale - Ago-cannula                                                                    | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5      |    |    | 5  |

Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                        | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | P. max | PT | PQ | PD |
|----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 6  | Resistenza all'acqua                            | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della resistenza all'acqua del dispositivo, secondo la seguente formula:<br/> IPX7 = 2 punti<br/> Oltre IPX7 = 4 punti<br/> Qualora il dispositivo non sia resistente all'acqua il punteggio attribuito sarà pari a "0"</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 4      | 4  |    |    |
| 7  | Interfaccia utente                              | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori).</p> <p>Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                            | 4      |    |    | 4  |
| 8  | Sistemi di sicurezza                            | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di allarmi previsto dalla soluzione tecnologica offerta.</p> <p>Verrà premiata la proposta che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo).</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                      | 4      |    |    | 4  |
| 9  | Tempi di sostituzione del prodotto              | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione del tempo di sostituzione offerto (esclusi giorni festivi), secondo la seguente formula:<br/> - Tempo di sostituzione &lt; 12 ore solari = 3 punti<br/> - Tempo di sostituzione &gt; 12 ore solari &lt; 24 ore solari = 2 punti<br/> - Tempo di sostituzione &gt; 24 ore solari &lt; 48 ore solari = 1 punto<br/> - Tempo di sostituzione &gt; 48 ore solari = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                        | 3      | 3  |    |    |
| 10 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                      | 2      |    |    | 2  |

Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P. max | PT  | PQ  | PD  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-----|
| 11 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> | 2      |     |     | 2   |
| 12 | Portabilità                                                                    | Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):<br><b><math>Pai = (Vmin/vai) * Pmax</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                           | 3,5    |     | 3,5 |     |
| 13 | App                                                                            | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                          | 3,5    | 3,5 |     |     |
| 14 | Device per la lettura del dato                                                 | Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                | 5      | 5   |     |     |
| 15 | Menù multilingue                                                               | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                 | 3      | 3   |     |     |
| 16 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                  | 3,5    |     |     | 3,5 |
| 17 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                          | 3,5    |     |     | 3,5 |
| 18 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                        | 3,5    |     |     | 3,5 |

Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | P. max | PT  | PQ | PD |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 19 | Modalità di consegna materiale di consumo                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica                                                                                                                                                                                        | 3      |     |    | 3  |
| 20 | Smaltimento dispositivo elettronico                                                               | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i<br>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica | 3,5    | 3,5 |    |    |
| 21 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione INI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata                  | 1      | 1   |    |    |
| 22 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.<br>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente                                                        | 2      | 2   |    |    |

Atto n. G09528 del 17/07/2024  
**Lotto 3**  
 Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | P. max | PT | PQ | PD |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 23 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max<br/>           No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito<br/>           Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio<br/>           % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> | 2      | 2  |    |    |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | P. max | PT | PQ  | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|-----|----|
| 1  | Precisione flusso basale ( minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo la seguente formula. Req. Min: 5%:</p> <p><b><math>Pai = [(5\% - Vai) / (5\% - Vmin)] * Pmax</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 2,5    |    | 2,5 |    |
| 2  | Incremento basale                                                                                    | <p>Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula</p> <p><b><math>Pai = (Vmin/vai) * Pmax</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                     | 2,5    |    | 2,5 |    |
| 3  | Numero di segmenti basali per ciascun profilo nelle 24 ore                                           | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di segmenti basali previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula. Req. Min=16</p> <p><b><math>Pai = [(Vai - 16) / (Vmax - 16)] * Pmax</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                            | 2      |    | 2   |    |
| 4  | Sistema infusoriale - Ago-cannula                                                                    | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3      |    |     | 3  |
| 5  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                                             | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>Pai = (Vmin/vai) * Pmax</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                       | 2      |    | 2   |    |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | P. max | PT  | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 6  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametro superiore o uguale 95% = 2 punti</li> <li>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 1 punto</li> <li>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 2      | 2   |    |    |
| 7  | Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi              | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della capacità del dispositivo offerto di calcolare e erogare automaticamente i boli correttivi. Il punteggio è attribuito secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2      | 2   |    |    |
| 8  | Resistenza all'acqua del microinfusore                                       | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della resistenza all'acqua del microinfusore, secondo la seguente formula:</p> <p>IPX7 = 1,5 punti<br/>Oltre IPX7 = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2      | 2   |    |    |
| 9  | Certificazione CGM                                                           | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0 punti</p> <p>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3      | 3   |    |    |
| 10 | Presenza di algoritmo certificato CE                                         | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nel dispositivo di algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore. Resta fermo che ai fini della valutazione verrà accettato esclusivamente il sistema certificato CE. Il punteggio è attribuito secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                        | 5,5    | 5,5 |    |    |
| 11 | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                             | 2      |     | 2  |    |

## Lotto 4

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | P. max | PT  | PQ  | PD |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|----|
| 12 | Indicazione per l'uso in gravidanza | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2      | 2   |     |    |
| 13 | Assenza di calibrazione del sensore | Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2,5    | 2,5 |     |    |
| 14 | Sensore all in one                  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmittitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:<br>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br>B) durata del dispositivo >7gg=1<br>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} \cdot \text{coeff (A o B)}</math></b><br>dove:<br>$P_{maxoff}$ =punteggio massimo all'offerta<br>$P_{maxcrt}$ =punteggio massimo attribuito al criterio<br>$\text{Coeff (A o B)}$ = il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> | 4,5    |     | 4,5 |    |
| 15 | Possibilità di utilizzo in manuale  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di utilizzo in manuale del dispositivo, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3      | 3   |     |    |
| 16 | Interferenza con il paracetamolo    | Il punteggio verrà attribuito in funzione dell'eventuale interferenza del dispositivo con il paracetamolo, secondo la seguente formula:<br>SI = 0<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2      | 2   |     |    |
| 17 | Device per la lettura del dato      | Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br>SI=punteggio max<br>NO=0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,5    | 2,5 |     |    |



**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | P. max | PT | PQ | PD  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|-----|
| 18 | Interfaccia utente                                                             | Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori).<br>Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> | 3      |    |    | 3   |
| 19 | Condivisione dati con il caregiver                                             | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                        | 2      |    |    | 2   |
| 20 | Menù multilingue                                                               | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                  | 3      | 3  |    |     |
| 21 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i>                                                                                                  | 2,5    |    |    | 2,5 |
| 22 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i>                                                                                                  | 2,5    |    |    | 2,5 |
| 23 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,5    |    |    | 3,5 |
| 24 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                           | 3,5    |    |    | 3,5 |
| 25 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,5    |    |    | 3,5 |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | P. max | PT  | PQ | PD |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 26 | Modalità di consegna materiale di consumo                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                   | 3      |     |    | 3  |
| 27 | Smaltimento dispositivo elettronico                                                               | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br><i>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i</i><br><br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i> | 3,5    | 3,5 |    |    |
| 28 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i>                             | 1      | 1   |    |    |
| 29 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i><br><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>                                                            | 2      | 2   |    |    |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | P. max | PT | PQ | PD |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 30 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max<br/>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:<br/> <math>Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)</math><br/> dove:<br/> <math>Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}</math><br/> <math>Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}</math><br/> % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> | 2      | 2  |    |    |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 1  | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                                                                          | 4      |    | 4  |    |
| 2  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                                                      | 4      |    | 4  |    |
| 3  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:<br/>           - parametro superiore o uguale 95% = 3 punti<br/>           - parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 1,5 punto<br/>           - nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p> | 3      | 3  |    |    |
| 4  | Memoria del sensore                                                          | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità o meno di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione, secondo la seguente formula:<br/>           SI = punteggio max<br/>           NO = 0<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3      | 3  |    |    |
| 5  | Sincronizzazione dati                                                        | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di sincronizzare quotidianamente in automatico i dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br/>           SI = punteggio max<br/>           NO = 0<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3      | 3  |    |    |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                                                         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | P. max | PT  | PQ  | PD  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-----|
| 6  | App                                                                              | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):<br>SI=punteggio max<br>NO=0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                       | 3      | 3   |     |     |
| 7  | Device per la lettura del dato                                                   | Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br>SI=punteggio max<br>NO=0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                             | 4      | 4   |     |     |
| 8  | N. Segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia | Il sarà attribuito in funzione del numero di segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia, oltre al minimo previsto da Capitolato tecnico. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula<br><b><math>P_{ai} = (V_{ai}/V_{max}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                              | 4      |     | 4   |     |
| 9  | Personalizzazione del tempo di predizione negli allarmi per ipoglicemia          | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di personalizzare il tempo di predizione degli allarmi per ipoglicemia, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>No = 0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                              | 4      | 4   |     |     |
| 10 | Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iperglicemia<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                      | 3,5    |     |     | 3,5 |
| 11 | Assenza di calibrazione del sensore (Si/no)                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                | 3,5    | 3,5 |     |     |
| 12 | Distanza trasmettitore/ricevitore                                                | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità da parte della soluzione tecnologica di consentire l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza tra trasmettitore e ricevitore espressa in metri, secondo la seguente formula. Req. min: 6 m<br><b><math>P_{ai} = [(V_{ai}-6)/(V_{max}-6)] * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i> | 3,5    |     | 3,5 |     |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | P. max | PT  | PQ | PD |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 13 | Inserimento eventi                  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica). Il punteggio sarà attribuito nella seguente modalità:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,5    | 3,5 |    |    |
| 14 | Indicazione per l'uso in gravidanza | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2      | 2   |    |    |
| 15 | Sensore all in one                  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmettitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:<br>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br>B) durata del dispositivo >7gg=1<br>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} \cdot coeff (A o B)</math></b><br>dove:<br>$P_{maxoff}$ =punteggio massimo all'offerta<br>$P_{maxcrt}$ =punteggio massimo attribuito al criterio<br>$Coeff (A o B)$ = il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo | 3      |     | 3  |    |
| 16 | Condivisione dati con il caregiver  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3      |     |    | 3  |
| 17 | Certificazione CGM                  | Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4      | 4   |    |    |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | P. max | PT | PQ | PD  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|-----|
| 18 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                                   | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i>                             | 2      |    |    | 2   |
| 19 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                                               | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i>                             | 2      |    |    | 2   |
| 20 | Menù multilingue                                                                                  | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                             | 3      | 3  |    |     |
| 21 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site                    | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                              | 3,5    |    |    | 3,5 |
| 22 | Proposte di sensibilizzazione                                                                     | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,5    |    |    | 3,5 |
| 23 | Modalità di consegna materiale di consumo                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                       | 3      |    |    | 3   |
| 24 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i> | 1      | 1  |    |     |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | P. max | PT | PQ | PD |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 25 | Certificazione ISO/IEC 27001         | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2      | 2  |    |    |
| 26 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito</p> <p>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> | 2      | 2  |    |    |



## Lotto 6

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 1  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                         | 5      |    | 5  |    |
| 2  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametro superiore o uguale 95% = 4 punti</li> <li>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 2 punto</li> <li>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 4      | 4  |    |    |
| 3  | Memoria del sensore                                                          | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità o meno di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4      | 4  |    |    |
| 4  | Sincronizzazione dati                                                        | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di sincronizzare quotidianamente in automatico i dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4      | 4  |    |    |
| 5  | App                                                                          | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):</p> <p>SI=punteggio max<br/>NO=0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4      | 4  |    |    |

## Lotto 6

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                   | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | P. max | PT  | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|
| 6  | Distanza minima di ricezione del segnale dal trasmettitore | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità da parte della soluzione tecnologica di consentire l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza tra trasmettitore e ricevitore espressa in metri, secondo la seguente formula. Req. min: 1,5 m<br><b><math>P_{ai} = [(V_{ai} - 1,5) / (V_{max} - 1,5)] * P_{max}</math></b><br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata | 3      |     | 3  |    |
| 7  | Assenza di calibrazione del sensore (Si/no)                | Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata                                                                                                                                                                            | 4,5    | 4,5 |    |    |
| 8  | Certificazione CGM                                         | Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione                                                                                                                                                          | 4,5    | 4,5 |    |    |
| 9  | Condivisione dati con il caregiver                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                        | 4      |     |    | 4  |
| 10 | Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iperglicemia<br>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.                                                                                                                                                                                  | 5      |     |    | 5  |
| 11 | Siti di applicazione                                       | Il punteggio verrà in funzione del numero di siti di applicazione del dispositivo, secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{ai} = (V_{ai} / V_{max}) * P_{max}</math></b><br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata                                                                                                                                                               | 5      |     | 5  |    |

## Lotto 6

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                        | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | P. max | PT | PQ | PD |
|----|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 12 | Tempo di warm up sensore (in min)               | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3      |    | 3  |    |
| 13 | Indicazione per l'uso in gravidanza             | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti</p> <p>NO = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2      | 2  |    |    |
| 14 | Sensore all in one                              | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmittitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max</p> <p>NO = 0 punti</p> <p>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:</p> <p>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5</p> <p>B) durata del dispositivo &gt;7gg=1</p> <p>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} * coeff (A o B)</math></b></p> <p>dove:</p> <p><math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta</p> <p><math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p><math>Coeff (A o B)</math>= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> | 3      |    | 3  |    |
| 15 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2      |    |    | 2  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P. max | PT | PQ | PD |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 16 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> | 2      |    |    | 2  |
| 17 | Menù multilingue                                                               | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                 | 3      | 3  |    |    |
| 18 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                  | 3      |    |    | 3  |
| 19 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                        | 3      |    |    | 3  |
| 20 | Inserimento eventi                                                             | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica). Il punteggio sarà attribuito nella seguente modalità:<br>SI = punteggio max<br>No = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                              | 4      | 4  |    |    |
| 21 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                           | 3      |    |    | 3  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P. max | PT | PQ | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 22 | Certificazione UNI/PdR 125:2022<br>(Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1      | 1  |    |    |
| 23 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                         | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2      | 2  |    |    |
| 24 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015                                                                 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i></p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito</p> <p>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> | 2      | 2  |    |    |

**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | P. max | PT | PQ  | PD |
|----|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|-----|----|
| 1  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula. Req. min: 10%:</p> $P_{ai} = [(10\% - V_{ai}) / (10\% - V_{min})] * P_{max}$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                 | 6      |    | 6   |    |
| 2  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametro superiore o uguale 95% = 5 punti</li> <li>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 2,5 punto</li> <li>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> | 5      | 5  |     |    |
| 3  | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula</p> $P_{ai} = (V_{min} / v_{ai}) * P_{max}$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                                      | 4,5    |    | 4,5 |    |
| 4  | Indicazione per l'uso in gravidanza                                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti</p> <p>NO = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3      | 3  |     |    |

## Lotto 7

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                    | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | P. max | PT | PQ | PD |
|----|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|
| 5  | Sensore all in one                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmettitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:<br/> SI = punteggio max<br/> NO = 0 punti<br/> Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:<br/> A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br/> B) durata del dispositivo &gt;7gg=1<br/> Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:<br/> <b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} \cdot coeff (A o B)</math></b><br/> dove:<br/> <math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta<br/> <math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio<br/> <math>Coeff (A o B)</math>= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> | 4      |    | 4  |    |
| 6  | App                                         | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):<br/> SI=punteggio max<br/> NO=0<br/> La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4      | 4  |    |    |
| 7  | Device per la lettura del dato              | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br/> SI=punteggio max<br/> NO=0<br/> La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4      | 4  |    |    |
| 8  | Assenza di calibrazione del sensore (Si/no) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula<br/> SI = 0 punti<br/> NO = punteggio max<br/> La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4      | 4  |    |    |
| 9  | Portabilità                                 | <p>Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) \cdot P_{max}</math></b><br/> La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3      |    | 3  |    |
| 10 | Certificazione per decisioni terapeutiche   | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema come sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche<br/> SI = punteggio max<br/> NO = 0 punti<br/> Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4      | 4  |    |    |

## Lotto 7

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | P. max | PT  | PQ | PD  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----|-----|
| 11 | Inserimento eventi                                                                           | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica). Il punteggio sarà attribuito nella seguente modalità:<br>SI = punteggio max<br>No = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                    | 3,5    | 3,5 |    |     |
| 12 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                              | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara. | 2,5    |     |    | 2,5 |
| 13 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                                          | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara. | 2,5    |     |    | 2,5 |
| 14 | Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia                                              | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iper glicemia<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                      | 3,5    |     |    | 3,5 |
| 15 | Condivisione dati con il caregiver                                                           | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                             | 4      |     |    | 4   |
| 16 | Lettura del dato in tempo reale tramite App, compatibile con sistema operativo iOS o Android | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di lettura in tempo reale del dato tramite APP, secondo la seguente formula<br>SI =punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                   | 5      | 5   |    |     |
| 17 | Siti di applicazione                                                                         | Il punteggio verrà in funzione del numero di siti di applicazione del dispositivo, secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{ai} = (V_{ai}/V_{max}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                     | 4      |     | 4  |     |
| 18 | Modalità di consegna materiale di consumo                                                    | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                 | 3      |     |    | 3   |



**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | P. max | PT | PQ | PD  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|----|-----|
| 19 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site                    | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3      |    |    | 3   |
| 20 | Proposte di sensibilizzazione                                                                     | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,5    |    |    | 2,5 |
| 21 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione INI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1      | 1  |    |     |
| 22 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i><br><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2      | 2  |    |     |
| 23 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015                                                              | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br><br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br><br>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.<br>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:<br>$Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$<br>dove:<br>Pt=punteggio definitivo attribuito<br>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio<br>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente | 2      | 2  |    |     |



***GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 9 LOTTI, PER LA FORNITURA DI  
MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA  
REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE***

**Allegato 5 - Modello conformità caratteristiche minime fornitura**

**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| Descrizioni generali                 |  |
|--------------------------------------|--|
| Codice CND                           |  |
| Codice UDI                           |  |
| Numero di repertorio D.M.            |  |
| Nome prodotto                        |  |
| Codice prodotto                      |  |
| Produttore e Codice Produttore (cod, |  |
| Iva o Vat o altra info per           |  |
| identificazione)                     |  |
| Codice del Rivenditore               |  |
| Nazione di produzione                |  |
| Fabbricante                          |  |
| Marcatura CE                         |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta  |                                                                                                                                                                                     | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |                |                            |
|                                          | Resistenza all'acqua: almeno IPX 7                                                                                                                                                  |                |                            |
|                                          | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                              |                |                            |
|                                          | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16                                                                                                                |                |                            |
|                                          | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                |                |                            |
|                                          | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                              |                |                            |
|                                          | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                             |                |                            |
|                                          | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                              |                |                            |
|                                          | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                              |                |                            |
|                                          | Bolo Minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,05                                                                                                                                    |                |                            |
| Caratteristiche erogazione del bolo      | Normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                               |                |                            |
|                                          | Esteso/Prolungato                                                                                                                                                                   |                |                            |
|                                          | Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su APP certificata come DM                                                                         |                |                            |
|                                          | N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc): almeno 3                                                                                                        |                |                            |
|                                          | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica                                                                                                                   |                |                            |
|                                          | Blocco di sicurezza impostabile                                                                                                                                                     |                |                            |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| Descrizioni generali                                                             |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Codice CND                                                                       |  |
| Codice UDI                                                                       |  |
| Numero di repertorio D.M.                                                        |  |
| Nome prodotto                                                                    |  |
| Codice prodotto                                                                  |  |
| Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione) |  |
| Codice del Rivenditore                                                           |  |
| Nazione di produzione                                                            |  |
| Fabbricante                                                                      |  |
| Marcatura CE                                                                     |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta                            |                                                                                                                                            | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali                           | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)       |                |                            |
|                                                                    | ≤ +/- 5% della velocità di flusso basale                                                                                                   |                |                            |
|                                                                    | Resistenza all'acqua: almeno IPX 7                                                                                                         |                |                            |
|                                                                    | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                     |                |                            |
|                                                                    | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16 nelle 24 ore                                                          |                |                            |
|                                                                    | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                       |                |                            |
|                                                                    | Incremento minimo della velocità basale: uguale o inferiore a 0,025 U/h                                                                    |                |                            |
|                                                                    | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                     |                |                            |
|                                                                    | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                     |                |                            |
|                                                                    | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                    |                |                            |
| Caratteristiche erogazione del bolo                                | Algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore    |                |                            |
|                                                                    | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione     |                |                            |
|                                                                    | Certificazione CE di tutti i componenti del sistema (micro+sensore+algoritmo)                                                              |                |                            |
|                                                                    | Bolo minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,1                                                                                            |                |                            |
|                                                                    | Incremento minimo del bolo: uguale o inferiore a 0,1                                                                                       |                |                            |
|                                                                    | Bolo normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                 |                |                            |
| Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia | Bolo esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile                                                   |                |                            |
|                                                                    | N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc): almeno 3                                                               |                |                            |
|                                                                    | Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM                                |                |                            |
|                                                                    | Durata minima del sensore (N.giorni): almeno 7                                                                                             |                |                            |
|                                                                    | Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore                       |                |                            |
|                                                                    | Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia                                  |                |                            |
| Caratteristiche Trasmettitore/Microinfusore                        | Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente |                |                            |
|                                                                    | Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente                                                                                       |                |                            |
|                                                                    | Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt                                                                        |                |                            |
|                                                                    | Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente                                                                    |                |                            |
|                                                                    | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica                                                                          |                |                            |
|                                                                    | Blocco di sicurezza impostabile del microinfusore                                                                                          |                |                            |

**Lotto 3**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump) associabile a sistema di monitoraggio

| Descrizioni generali                                                             |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Codice CND                                                                       |  |
| Codice UDI                                                                       |  |
| Numero di repertorio D.M.                                                        |  |
| Nome prodotto                                                                    |  |
| Codice prodotto                                                                  |  |
| Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione) |  |
| Codice del Rivenditore                                                           |  |
| Nazione di produzione                                                            |  |
| Fabbricante                                                                      |  |
| Marchatura CE                                                                    |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta  |                                                                                                                                                                                      | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore): $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |                |                            |
|                                          | Adesività                                                                                                                                                                            |                |                            |
|                                          | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                 |                |                            |
|                                          | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                               |                |                            |
| Palmare per comando della pompa          | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                              |                |                            |
|                                          | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                               |                |                            |
|                                          | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16 nelle 24 ore                                                                                                    |                |                            |
|                                          | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                               |                |                            |
| Caratteristiche di erogazione del bolo   | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                               |                |                            |
|                                          | Bolo minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,2                                                                                                                                      |                |                            |
|                                          | Bolo normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                           |                |                            |
|                                          | Bolo esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile                                                                                             |                |                            |
|                                          | Bolo onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata                                                                                                         |                |                            |
|                                          | Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo                                                                                                                                     |                |                            |
|                                          | Disponibilità di scarico dati su software                                                                                                                                            |                |                            |
|                                          | Blocco di sicurezza impostabile                                                                                                                                                      |                |                            |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido

| Descrizioni generali                                                             |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Codice CND                                                                       |  |  |  |
| Codice UDI                                                                       |  |  |  |
| Numero di repertorio D.M.                                                        |  |  |  |
| Nome prodotto                                                                    |  |  |  |
| Codice prodotto                                                                  |  |  |  |
| Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione) |  |  |  |
| Codice del Rivenditore                                                           |  |  |  |
| Nazione di produzione                                                            |  |  |  |
| Fabbricante                                                                      |  |  |  |
| Marchatura CE                                                                    |  |  |  |

  

| Caratteristica tecnica minima richiesta                            |                                                                                                                                                                                      | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali                           | Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore): $\leq \pm 5\%$ della velocità di flusso basale |                |                            |
|                                                                    | Adesività                                                                                                                                                                            |                |                            |
|                                                                    | Velocità minima basale: min. 0,1 U/h                                                                                                                                                 |                |                            |
|                                                                    | Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)                                                                                                               |                |                            |
|                                                                    | Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile                                                              |                |                            |
| Palmare per comando della pompa                                    | Profili basali programmabili: almeno 3                                                                                                                                               |                |                            |
|                                                                    | Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: almeno 16 nelle 24 ore                                                                                                    |                |                            |
|                                                                    | Dimensione del serbatoio: almeno 150 U                                                                                                                                               |                |                            |
|                                                                    | Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione,...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione                                               |                |                            |
| Caratteristiche di erogazione del bolo                             | Bolo minimo erogabile: uguale o inferiore a 0,2                                                                                                                                      |                |                            |
|                                                                    | Bolo normale/standard ad erogazione rapida                                                                                                                                           |                |                            |
|                                                                    | Bolo esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile                                                                                             |                |                            |
|                                                                    | Bolo onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata                                                                                                         |                |                            |
|                                                                    | Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo                                                                                                                                     |                |                            |
| Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia | Durata minima del sensore (N.giorni): almeno 7                                                                                                                                       |                |                            |
|                                                                    | Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore                                                                 |                |                            |
|                                                                    | Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia                                                                            |                |                            |
|                                                                    | Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente                                           |                |                            |
|                                                                    | Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente                                                                                                                                 |                |                            |
| Caratteristiche Trasmettitore/Microinfusore                        | Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt                                                                                                                  |                |                            |
|                                                                    | Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente                                                                                                              |                |                            |
|                                                                    | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica                                                                                                                    |                |                            |
|                                                                    | Blocco di sicurezza impostabile                                                                                                                                                      |                |                            |

## Lotto 5

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi

| Descrizioni generali                                                                    |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Codice CND</b>                                                                       | <hr/> |
| <b>Codice UDI</b>                                                                       | <hr/> |
| <b>Numero di repertorio D.M.</b>                                                        | <hr/> |
| <b>Nome prodotto</b>                                                                    | <hr/> |
| <b>Codice prodotto</b>                                                                  | <hr/> |
| <b>Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)</b> | <hr/> |
| <b>Codice del Rivenditore</b>                                                           | <hr/> |
| <b>Nazione di produzione</b>                                                            | <hr/> |
| <b>Fabbricante</b>                                                                      | <hr/> |
| <b>Marcatura CE</b>                                                                     | <hr/> |

| Caratteristica tecnica minima richiesta  |                                                                                                                      | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali | Durata minima del sensore (N. giorni): almeno 7                                                                      |                |                            |
|                                          | Possibilità di integrazione (associabilità) a microinfusore                                                          |                |                            |
|                                          | Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore |                |                            |
| Caratteristiche del trasmettitore        | Durata minima trasmettitore almeno 3 mesi a meno che lo stesso non sia integrato nel sensore                         |                |                            |
|                                          | Resistenza all'acqua: almeno IPX 7 o equivalente                                                                     |                |                            |
|                                          | Ricevitore o sistema equivalente per la gestione dei dati                                                            |                |                            |
|                                          | Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore e ricevitore di 6 mt                                      |                |                            |
|                                          | Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia          |                |                            |
|                                          | Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia                                          |                |                            |
|                                          | Disponibilità di allarmi predittivi di episodi di ipoglicemia                                                        |                |                            |
|                                          | Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica                                                    |                |                            |

## Lotto 6

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| Descrizioni generali                                                                   |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Codice CND                                                                             |  |
| Codice UDI                                                                             |  |
| Numero di repertorio D.M.                                                              |  |
| Nome prodotto                                                                          |  |
| Codice prodotto                                                                        |  |
| Produttore e Codice Produttore<br>(cod, Iva o Vat o altra info per<br>identificazione) |  |
| Codice del Rivenditore                                                                 |  |
| Nazione di produzione                                                                  |  |
| Fabbricante                                                                            |  |
| Marcatura CE                                                                           |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta  |                                                                                                                                                                                          | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Caratteristiche tecniche minime generali | Possibilità di utilizzo come CGM standalone                                                                                                                                              |                |                            |
|                                          | Possibilità di integrazione (associabilità) a microinfusore                                                                                                                              |                |                            |
|                                          | Dotazione di applicatore automatico specifico per il sensore (insertore)                                                                                                                 |                |                            |
|                                          | Durata minima del sensore 10 giorni                                                                                                                                                      |                |                            |
|                                          | Durata minima trasmettitore almeno 3 mesi a meno che lo stesso non sia integrato nel sensore                                                                                             |                |                            |
|                                          | Visualizzazione sul display del ricevitore/Smart Phone del valore attuale del glucosio, dell'andamento glicemico delle ultime ore e del trend futuro (con appositi indicatori a freccia) |                |                            |
|                                          | Fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone                                                                                |                |                            |
|                                          | Aggiornamento in tempo reale (senza necessità di intervento attivo dell'utilizzatore) delle letture del glucosio                                                                         |                |                            |
|                                          | Resistenza all'acqua almeno IPX7 o equivalenti                                                                                                                                           |                |                            |
|                                          | Scarico dei dati glicemici tramite software                                                                                                                                              |                |                            |
|                                          | Intervallo glicemia 40-400 mg/dL                                                                                                                                                         |                |                            |
|                                          | Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato                                                            |                |                            |
|                                          | Presenza di allarmi e/o avvisi per fine vita del sensore e per perdita del segnale di trasmissione                                                                                       |                |                            |
|                                          | Distanza minima di ricezione del segnale dal trasmettitore 1,5 mt                                                                                                                        |                |                            |



**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile

| Descrizioni generali                                                             |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Codice CND                                                                       |  |
| Codice UDI                                                                       |  |
| Numero di repertorio D.M.                                                        |  |
| Nome prodotto                                                                    |  |
| Codice prodotto                                                                  |  |
| Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione) |  |
| Codice del Rivenditore                                                           |  |
| Nazione di produzione                                                            |  |
| Fabbricante                                                                      |  |
| Marcatura CE                                                                     |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta     |                                                                                                                                                                                                                                                  | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Requisiti generali                          | Latex free                                                                                                                                                                                                                                       |                |                            |
|                                             | Accuratezza (MARD - Mean Absolute Relative Difference - overall sulla durata complessiva del sensore) $\leq 10$                                                                                                                                  |                |                            |
|                                             | Aggiornamento del risultato della misurazione del livello di glucosio interstiziale e memorizzazione della lettura non superiore a 3 minuti                                                                                                      |                |                            |
|                                             | Resistenza all'acqua almeno IP27                                                                                                                                                                                                                 |                |                            |
| Caratteristiche del sensore                 | Memoria del sensore almeno 8 ore                                                                                                                                                                                                                 |                |                            |
|                                             | Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore 40- 500 mg/dl                                                                                                                                                                            |                |                            |
|                                             | Vita del sensore $\geq 10$ gg                                                                                                                                                                                                                    |                |                            |
| Caratteristiche tecniche minime del lettore | Disponibilità App per la ricezione e l'elaborazione delle metriche                                                                                                                                                                               |                |                            |
|                                             | Inserimento di dati relativi ad insulina, cibo, esercizio fisico, assunzione di farmaci                                                                                                                                                          |                |                            |
|                                             | Attivazione o disattivazione (anche in modalità silenzioso) degli allarmi opzionali che segnalano i casi in cui i valori del glucosio interstiziale vadano al di sotto o al di sopra di una soglia pre-impostata e i casi di perdita di segnale. |                |                            |
|                                             | Visualizzazione dell'andamento del glucosio, del valore puntuale e delle frecce di tendenza                                                                                                                                                      |                |                            |
|                                             | Disponibilità di scarico dati su software                                                                                                                                                                                                        |                |                            |

## Lotto 8

Sistema di automonitoraggio in continuo della glicemia (CGM) con sensore sottocutaneo a lunga durata

### Descrizioni generali

|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| Codice CND                                 |  |
| Codice UDI                                 |  |
| Numero di repertorio D.M.                  |  |
| Nome prodotto                              |  |
| Codice prodotto                            |  |
| Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o |  |
| Vat o altra info per identificazione)      |  |
| Codice del Rivenditore                     |  |
| Nazione di produzione                      |  |
| Fabbricante                                |  |
| Marcatura CE                               |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta            |                                                                                                     | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime del sensore</b> | Sensore sottocutaneo impiantabile                                                                   |                |                            |
|                                                    | Latex free                                                                                          |                |                            |
|                                                    | Monitoraggio continuo del livello di glucosio mediante sensore sottocutaneo impiantabile            |                |                            |
|                                                    | Intervallo di misurazione: 40 – 400 mg/dl                                                           |                |                            |
|                                                    | Condizioni di funzionamento: 5° – 40°                                                               |                |                            |
|                                                    | Durata di vita del sensore: fino a 180 gg                                                           |                |                            |
|                                                    | Resistenza all'acqua del trasmettitore: IP67 (in immersione fino ad 1 metro per 30 minuti)          |                |                            |
|                                                    | Durata di vita del trasmettitore: fino a 12 mesi                                                    |                |                            |
|                                                    | App per la visualizzazione dell'andamento della glicemia e frecce di tendenza e lo scarico dei dati |                |                            |
|                                                    | Tempistica di aggiornamento del dato: ogni 5 minuti                                                 |                |                            |
|                                                    | Distanza minima tra trasmettitore e app: almeno 7 metri                                             |                |                            |

**Lotto 9**

Port sottocutaneo esterno per terapia insulinica multi-iniettiva

| Descrizioni generali                                                                    |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Codice CND</b>                                                                       |  |
| <b>Codice UDI</b>                                                                       |  |
| <b>Numero di repertorio D.M.</b>                                                        |  |
| <b>Nome prodotto</b>                                                                    |  |
| <b>Codice prodotto</b>                                                                  |  |
| <b>Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)</b> |  |
| <b>Codice del Rivenditore</b>                                                           |  |
| <b>Nazione di produzione</b>                                                            |  |
| <b>Fabbricante</b>                                                                      |  |
| <b>Marcatura CE</b>                                                                     |  |

| Caratteristica tecnica minima richiesta            |                                                               | Valore offerto | Riferimento scheda tecnica |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| <b>Caratteristiche tecniche minime del sensore</b> | Durata minima di 72 ore                                       |                |                            |
|                                                    | Latex free                                                    |                |                            |
|                                                    | Gestione aghi tra 4 e 8 mm                                    |                |                            |
|                                                    | Gauge aghi compresa tra 28 e 32                               |                |                            |
|                                                    | Dotato di insertore e dei cerotti per l'applicazione del port |                |                            |



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA  
IN 9 LOTTI, PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CGM E RELATIVO  
MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI – SECONDA  
EDIZIONE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI  
DELLA REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE**

***ALLEGATO 6 - Modello offerta tecnica\_quantitativi e tabellari***

**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                   | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Presenza di insertore per il sistema infusoriale           | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nel dispositivo di un sistema di inserzione automatica della cannula, secondo la seguente formula:<br>$S_i = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$ punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Sistema infusoriale - Ago-cannula                          | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Sistema infusoriale - Inserzione Cannula                   | Il giudizio verrà attribuito in funzione della soluzione tecnologica adottate ai fini di minimizzare rischio di ripiegamento della cannula in fase di inserzione.<br><i>L'operatore dovrà produrre studi e documentazione da cui la Commissione possa evincere i livelli di performance della cannula nei termini di riduzione e abbattimento dei rischi di ripiegamento in fase di inserzione.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Incremento basale                                          | Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula<br><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i>                          |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Numero di segmenti basali per ciascun profilo nelle 24 ore | Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di segmenti basali previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula. Req. Min=16<br><b><math>P_{ai} = [(V_{ai} - 16) / (V_{max} - 16)] * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                                                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Glucometro integrato                                                                                | Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Capacità dei serbatoi o delle cartucce                                                              | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di serbatoi/cartucce di varie capacità oltre a quella riportata nel capitolato, secondo la seguente formula<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Precisione flusso basale (minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo la seguente formula. Req. Min: 5%:<br><b><math>Pai = [(5\% - Vai) / (5\% - Vmin)] * Pmax</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Maggior durata set infusionale (in gg)                                                              | Il punteggio sarà attribuito in funzione della durata del set infusionale (in GG), secondo la seguente formula:<br><b><math>Pai = (Vai / Vmax) * Pmax</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Lettura dell'insulina attiva dopo bolo (Si/NO)                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di lettura dell'insulina attiva dopo il bolo, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Possibilità di aggiornamento del microinfusore-da remoto (Si/NO) | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità di aggiornamento da remoto del microinfusore, secondo la seguente formula:<br>$Si = \text{punteggio max}$ $NO = 0 \text{ punti}$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Portabilità                                                      | Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):<br>$Pai = (Vmin/vai) * Pmax$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)              | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 15 | Tempi di sostituzione del prodotto                               | Il punteggio sarà attribuito in funzione del tempo di sostituzione offerto (esclusi giorni festivi), secondo la seguente formula:<br>- Tempo di sostituzione < 12 ore solari = 3 punti<br>- Tempo di sostituzione > 12 ore solari < 24 ore solari = 2 punti<br>- Tempo di sostituzione > 24 ore solari < 48 ore solari = 1 punto<br>- Tempo di sostituzione > 48 ore solari = 0 punti<br><p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | Menù multilingue                                                               | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 17 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Smaltimento dispositivo elettronico                                            | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>NO=0 punti<br><i>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 20 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 21 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                          |                           |                                                                                                                                                                                  |



**Lotto 1**  
Microinfusore per insulina con catetere

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 23 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: 2,5 punti</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 24 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015                                                              | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito</p> <p>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| Id | Criterio                                         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Presenza di insertore per il sistema infusoriale | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nel dispositivo di un sistema di inserzione automatica della cannula, secondo la seguente formula:<br>$SI = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0$<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Sistema infusoriale - Ago-cannula                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Sistema infusoriale - Inserzione Cannula         | Il giudizio verrà attribuito in funzione della soluzione tecnologica adottate ai fini di minimizzare rischio di ripiegamento della cannula in fase di inserzione.<br><i>L'operatore dovrà produrre studi e documentazione da cui la Commissione possa evincere i livelli di performance della cannula nei termini di riduzione e abbattimento dei rischi di ripiegamento in fase di inserzione.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Incremento basale                                | Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula<br><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Capacità dei serbatoi o delle cartucce           | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di serbatoi/cartucce di varie capacità oltre a quella riportata nel capitolato, secondo la seguente formula<br>$Si = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0 \text{ punti}$<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| Id | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:<br/> - parametro superiore o uguale 95% = 3 punti<br/> - parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 1,5 punto<br/> - nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
|    | Indicazione per l'uso in gravidanza                                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula<br/> SI = 0 punti<br/> NO = punteggio max<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| Id | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Assenza di calibrazione del sensore                                                                  | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti<br/>NO = punteggio max</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Sensore all in one                                                                                   | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmittitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0 punti</p> <p>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:</p> <p>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br/>B) durata del dispositivo &gt;7gg=1</p> <p>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} \cdot \text{coeff (A o B)}</math></b></p> <p>dove:</p> <p><math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta<br/><math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio<br/><math>\text{Coeff (A o B)}</math>= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Precisione flusso basale ( minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo le seguente formula. Req. Min: 5%:</p> <p><b><math>P_{ai} = [(5\% - V_{ai}) / (5\% - V_{min})] \cdot P_{max}</math></b></p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p> <p><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i></p> <p><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| Id | Criterio                                                                  | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Maggior durata set infusionale (gg)                                       | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della durata (in giorni) del set infusionale, secondo la seguente formula:<br/> <math>Pai = (Vai/Vmax) * Pmax</math><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo in modalità automatica | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della minor età di utilizzo del dispositivo in modalità automatica, secondo la seguente formula:<br/> <math>Pai = (Vmin/vai) * Pmax</math><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                 |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi           | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della capacità del dispositivo di calcolare ed erogare automaticamente i boli correttivi, secondo la seguente formula:<br/> <math>SI = \text{punteggio max}</math><br/> <math>NO = 0 \text{ punti}</math><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 15 | Portabilità                                                               | <p>Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume del solo sensore espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):<br/> <math>Pai = (Vmin/vai) * Pmax</math><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| <b>Id</b> | <b>Criterio</b>                                  | <b>Descrizione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Caratteristica Dichiarata</b> | <b>Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina</b> |
|-----------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16        | Sistemi di sicurezza                             | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di allarmi previsto dalla soluzione tecnologica offerta.</p> <p>Verrà premiata la proposta che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo).</p> <p><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p> |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 17        | Personalizzazione del target glicemico obiettivo | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del livello di personalizzazione del target obiettivo previsto dalla soluzione tecnologica offerta.</p> <p>Verrà premiata la proposta che consentirà la maggior personalizzazione del target glicemico obiettivo.</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i></p>                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 18        | Interfaccia utente                               | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori).</p> <p>Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.</p> <p><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                       |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 19        | Condivisione dati con il caregiver               | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.</p> <p><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 20        | App                                              | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):</p> <p>SI=punteggio max<br/>NO=0</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i></p>                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                         |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| <b>Id</b> | <b>Criterio</b>                                                                | <b>Descrizione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Caratteristica Dichiarata</b> | <b>Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina</b> |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21        | Interferenza con il paracetamolo                                               | Il punteggio verrà attribuito in funzione dell'eventuale interferenza del dispositivo con il paracetamolo, secondo la seguente formula:<br>SI = 0<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                   |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 22        | Certificazione CGM                                                             | Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</i>                                                                                                                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 23        | Publicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                 | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 24        | Publicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                             | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 25        | Menuù multilingue                                                              | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 1,5 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 2 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                               |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 26        | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                         |

**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| <b>Id</b> | <b>Criterio</b>                                                                                   | <b>Descrizione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Caratteristica Dichiarata</b> | <b>Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina</b> |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27        | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                      |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 28        | Proposte di sensibilizzazione                                                                     | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 29        | Modalità di consegna materiale di consumo                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                       |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 30        | Smaltimento dispositivo elettronico                                                               | Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br>Si=punteggio max<br>No=0 punti<br><i>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i</i>                                                                           |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 31        | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i> |                                  |                                                                                                                                                                                         |
| 32        | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: 2,5 punti<br>No: 0 punti<br><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i><br><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>                                    |                                  |                                                                                                                                                                                         |



**Lotto 2**

Sistema per erogazione automatica di insulina (pancreas artificiale ibrido) con catetere

| Id | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 33 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max<br/>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito<br/>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio<br/>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Precisione flusso basale ( minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo le seguente formula. Req. Min: 5%:</p> <p><b><math>Pai = [(5\% - V_{ai}) / (5\% - V_{min})] * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Incremento basale                                                                                    | <p>Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula</p> <p><b><math>Pai = (V_{min} / v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Numero di segmenti basali per ciascun profilo nelle 24 ore                                           | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di segmenti basali previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula. Req. Min=16</p> <p><b><math>Pai = [(V_{ai} - 16) / (V_{max} - 16)] * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Sistema infusionale - Sistema di inserzione automatica                                               | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di inserzione automatica offerta in termini di semplicità di utilizzo e di rapidità dell'inserimento.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Sistema infusionale - Ago-cannula | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 6  | Resistenza all'acqua              | Il punteggio verrà attribuito in funzione della resistenza all'acqua del dispositivo, secondo la seguente formula:<br>IPX7 = 2 punti<br>Oltre IPX7 = 4 punti<br>Qualora il dispositivo non sia resistente all'acqua il punteggio attribuito sarà pari a "0"<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Interfaccia utente                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori).<br>Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Sistemi di sicurezza              | Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di allarmi previsto dalla soluzione tecnologica offerta.<br>Verrà premiata la proposta che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo).<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                          |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Tempi di sostituzione del prodotto                  | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione del tempo di sostituzione offerto (esclusi giorni festivi), secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo di sostituzione &lt; 12 ore solari = 3 punti</li> <li>- Tempo di sostituzione &gt; 12 ore solari &lt; 24 ore solari = 2 punti</li> <li>- Tempo di sostituzione &gt; 24 ore solari &lt; 48 ore solari = 1 punto</li> <li>- Tempo di sostituzione &gt; 48 ore solari = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)     | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Portabilità                                         | <p>Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 13 | App                                                 | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):</p> <p>Si: punteggio max<br/>No: 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Device per la lettura del dato                                                 | Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 15 | Menuù multilingue                                                              | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 16 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 17 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                          |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                           |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 | Smaltimento dispositivo elettronico                                                               | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br/> Si=punteggio max<br/> NO=0 punti</p> <p><i>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i</i></p> <p><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 21 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione INI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br/> Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br/> Si: punteggio max<br/> No: 0 punti</p> <p><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i></p>                           |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 22 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br/> Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br/> Si: punteggio max<br/> No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i></p>                                                      |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 3**  
Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump)

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max<br/>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:<br/> <math>Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)</math><br/> dove:<br/> P<sub>t</sub>=punteggio definitivo attribuito<br/> P<sub>max</sub>=punteggio massimo attribuito al criterio<br/> % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Precisione flusso basale ( minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione) | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della percentuale di scarto rispetto alla velocità minima (0,1 U/H) di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico, secondo la seguente formula. Req. Min: 5%:</p> $Pai = [(5\% - Vai) / (5\% - Vmin)] * Pmax$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Incremento basale                                                                                    | <p>Il punteggio verrà attribuito in base all'incremento basale espresso in U/h previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula</p> $Pai = (Vmin/vai) * Pmax$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Numero di segmenti basali per ciascun profilo nelle 24 ore                                           | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di segmenti basali previsto dal dispositivo offerto, secondo la seguente formula. Req. Min=16</p> $Pai = [(Vai - 16) / (Vmax - 16)] * Pmax$ <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |



**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Sistema infusionale - Ago-cannula                                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i>                  |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 6  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:<br>- parametro superiore o uguale 95% = 2 punti<br>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 1 punto<br>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi              | Il punteggio verrà attribuito in funzione della capacità del dispositivo offerto di calcolare e erogare automaticamente i boli correttivi. Il punteggio è attribuito secondo la seguente formula:<br><b>SI = punteggio max</b><br><b>NO = 0</b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                               | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Resistenza all'acqua del microinfusore | Il punteggio verrà attribuito in funzione della resistenza all'acqua del microinfusore, secondo la seguente formula:<br>IPX7 = 1,5 punti<br>Oltre IPX7 = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Certificazione CGM                     | Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Presenza di algoritmo certificato CE   | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza nel dispositivo di algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore. Resta fermo che ai fini della valutazione verrà accettato esclusivamente il sistema certificato CE. Il punteggio è attribuito secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Tempo di warm up sensore (in min)      | Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula<br><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Indicazione per l'uso in gravidanza    | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Assenza di calibrazione del sensore | Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Sensore all in one                  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmettitore all in one (trasmettitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:<br>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br>B) durata del dispositivo >7gg=1<br>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} \cdot coeff (A \text{ o } B)</math></b><br>dove:<br>$P_{maxoff}$ =punteggio massimo all'offerta<br>$P_{maxcrt}$ =punteggio massimo attribuito al criterio<br>$Coeff (A \text{ o } B)$ = il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo<br><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 15 | Possibilità di utilizzo in manuale  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di utilizzo in manuale del dispositivo, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                           | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | Interferenza con il paracetamolo   | Il punteggio verrà attribuito in funzione dell'eventuale interferenza del dispositivo con il paracetamolo, secondo la seguente formula:<br>SI = 0<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 17 | Device per la lettura del dato     | Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br>SI=punteggio max<br>NO=0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Interfaccia utente                 | Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori).<br>Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Condivisione dati con il caregiver | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 20 | Menu multilingue                   | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)                                | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 22 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                            | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 23 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 24 | Soluzioni di back up per soggiorni esteri                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                          |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 25 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 26 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27 | Smaltimento dispositivo elettronico                                                               | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità a smaltire il dispositivo e le parti elettroniche, secondo la seguente formula:<br/> Si=punteggio max<br/> NO=0 punti</p> <p><i>Il dispositivo e il materiale elettronico dovranno essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE e pertanto consegnati ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i</i></p>                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 28 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | <p><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i></p> <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione INI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br/> Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br/> Si: punteggio max<br/> No: 0 punti</p> <p><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 29 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br/> Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br/> Si: punteggio max<br/> No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i></p>                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 4**

Microinfusore di insulina a cerotto (Patch Pump integrato)+ sensore glicemico con funzione Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)/ibrido:

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 30 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max<br/>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } I) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito</p> <p>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:<br/> <b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p>                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:<br/> - parametro superiore o uguale 95% = 3 punti<br/> - parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 1,5 punto<br/> - nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br/> <i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br/> <i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Memoria del sensore                                                          | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità o meno di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione, secondo la seguente formula:<br/> Si = punteggio max<br/> NO = 0<br/> <i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |



**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                                                         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Sincronizzazione dati                                                            | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di sincronizzare quotidianamente in automatico i dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>NO = 0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 6  | App                                                                              | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):<br>SI=punteggio max<br>NO=0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Device per la lettura del dato                                                   | Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula<br>SI=punteggio max<br>NO=0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 8  | N. Segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia | Il sarà attribuito in funzione del numero di segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia, oltre al minimo previsto da Capitolato tecnico. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula<br><b><math>P_{ai} = (V_{ai}/V_{max}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Personalizzazione del tempo di predizione negli allarmi per ipoglicemia          | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di personalizzare il tempo di predizione degli allarmi per ipoglicemia, secondo la seguente formula:<br>SI = punteggio max<br>No = 0<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia                                  | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iperglicemia<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                    | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Assenza di calibrazione del sensore (Si/no) | Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                      |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Distanza trasmettitore/ricevitore           | Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità da parte della soluzione tecnologica di consentire l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza tra trasmettitore e ricevitore espressa in metri, secondo la seguente formula. Req. min: 6 m<br><b><math>P_{ai} = [(V_{ai} - 6) / (V_{max} - 6)] * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Inserimento eventi                          | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica). Il punteggio sarà attribuito nella seguente modalità:<br>SI = punteggio max<br>No = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                          |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Indicazione per l'uso in gravidanza         | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                        | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | Sensore all in one                              | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmittitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:<br/> SI = punteggio max<br/> NO = 0 punti</p> <p>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:<br/> A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br/> B) durata del dispositivo &gt;7gg=1</p> <p>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:<br/> <b><math>P_{maxoff}=P_{max crt} \cdot \text{coeff (A o B)}</math></b><br/> dove:<br/> <math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta<br/> <math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio<br/> Coeff (A oB)= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 16 | Condivisione dati con il caregiver              | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.</p> <p>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 17 | Certificazione CGM                              | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche</p> <p>SI = punteggio max<br/> NO = 0 punti</p> <p>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)                                               | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i>                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 20 | Menuù multilingue                                                                                 | Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:<br>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;<br>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;<br>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 21 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site                    | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                              |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 22 | Proposte di sensibilizzazione                                                                     | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 23 | Modalità di consegna materiale di consumo                                                         | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 24 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguenti formule:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Sì: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 5**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e avvisi predittivi:

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 | Certificazione ISO/IEC 27001         | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 26 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</p> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <p>dove:</p> <p>Pt=punteggio definitivo attribuito</p> <p>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio</p> <p>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> <p>Componente</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                         |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametro superiore o uguale 95% = 4 punti</li> <li>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 2 punto</li> <li>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> <p>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Memoria del sensore                                                          | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità o meno di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max</p> <p>NO = 0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                   | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Sincronizzazione dati                                      | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di sincronizzare quotidianamente in automatico i dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 5  | App                                                        | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):</p> <p>SI=punteggio max<br/>NO=0</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 6  | Distanza minima di ricezione del segnale dal trasmettitore | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità da parte della soluzione tecnologica di consentire l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza tra trasmettitore e ricevitore espressa in metri, secondo la seguente formula. Req. min: 1,5 m</p> <p><b><math>P_{ai} = [(V_{ai} - 1,5) / (V_{max} - 1,5)] * P_{max}</math></b></p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Assenza di calibrazione del sensore (Si/no)                | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti<br/>NO = punteggio max</p> <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Certificazione CGM                                         | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema CGM come sistema sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0 punti</p> <p><i>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</i></p>                                                                                                                                                          |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                        | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Condivisione dati con il caregiver              | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il care giver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iperglicemia<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Siti di applicazione                            | Il punteggio verrà in funzione del numero di siti di applicazione del dispositivo, secondo la seguente formula:<br><b><math>P_{ai} = (V_{ai}/V_{max}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Tempo di warm up sensore (in min)               | Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula<br><b><math>P_{ai} = (V_{min}/v_{ai}) * P_{max}</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i><br><i>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</i><br><i>Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</i><br><i>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Indicazione per l'uso in gravidanza             | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula<br>SI = 0 punti<br>NO = punteggio max<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |



**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Sensore all in one                                  | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmittitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:<br/> SI = punteggio max<br/> NO = 0 punti<br/> Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:<br/> A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br/> B) durata del dispositivo &gt;7gg=1<br/> Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:<br/> <b><math>P_{maxoff}=P_{max crt} \cdot coeff (A \text{ o } B)</math></b><br/> dove:<br/> <math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta<br/> <math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio<br/> <math>Coeff (A \text{ o } B)</math>= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 15 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)     | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.<br/> L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 16 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF <math>\geq 2,5</math> negli ultimi 5 anni.<br/> L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                                       | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17 | Menuù multilingue                                                              | <p>Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiunta della sola lingua inglese = 1 punto;</li> <li>- Aggiunta della lingua inglese più altra = 2 punti;</li> <li>- Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due = 3 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.</p> <p>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</p>                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Proposte di sensibilizzazione                                                  | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).</p> <p>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</p>                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 20 | Inserimento eventi                                                             | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica). Il punteggio sarà attribuito nella seguente modalità:</p> <p>SI = punteggio max<br/>No = 0 punti</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>    |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 21 | Modalità di consegna materiale di consumo                                      | <p>Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria</p> <p>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</p>                                                                                      |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata</i></p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 23 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <p>Si: punteggio max</p> <p>No: 0 punti</p> <p><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i></p> <p><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i></p>                            |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 6**

Sistema di automonitoraggio con trasmissione dei dati del glucosio interstiziale in continuo ed in tempo reale (RT-CGM), con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi, associabile

| ID | Criterio                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015 | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:</p> <p>Si: punteggio max<br/>No: 0 punti</p> <p>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</p> <p>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:<br/> <math>Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)</math><br/> dove:<br/> Pt=punteggio definitivo attribuito<br/> Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio<br/> % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Accuratezza del sensore espressa in MARD                                     | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione dell'accuratezza del sensore espressa in MARD della soluzione tecnologica offerta secondo la seguente formula. Req. min: 10%:</p> <p><b><math>P_{ai} = [(10\% - V_{ai}) / (10\% - V_{min})] * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Accuratezza del dato espresso secondo la griglia di Clarke-Parkes (A+B) in % | <p>Il punteggio sarà attribuito, secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametro superiore o uguale 95% = 5 punti</li> <li>- parametro superiore a 90% e inferiore a 95% = 2,5 punto</li> <li>- nel caso di parametro inferiore o uguale a 90% = 0 punti</li> </ul> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 3  | Tempo di warm up sensore (in min)                                            | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione delle tempistiche (in minuti) di warm up previste dal sensore, secondo la seguente formula</p> <p><b><math>P_{ai} = (V_{min} / v_{ai}) * P_{max}</math></b></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p> <p>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> <p>Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (&lt; o &gt;) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico.</p>                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Indicazione per l'uso in gravidanza                                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di uso del dispositivo in gravidanza secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti</p> <p>NO = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                    | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Sensore all in one                          | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di sensore/trasmittitore all in one (trasmettitore integrato al sensore) e della durata dello stesso, secondo la seguente formula:</p> <p>SI = punteggio max<br/>NO = 0 punti</p> <p>Alla durata del dispositivo offerto vengono attribuiti i seguenti coefficienti:</p> <p>A) durata del dispositivo = 7 gg=0,5<br/>B) durata del dispositivo &gt;7gg=1</p> <p>Il punteggio all'offerta per il criterio è attribuito secondo la seguente formula:</p> <p><b><math>P_{maxoff} = P_{max crt} \cdot coeff (A \text{ o } B)</math></b></p> <p>dove:</p> <p><math>P_{maxoff}</math>=punteggio massimo all'offerta<br/> <math>P_{maxcrt}</math>=punteggio massimo attribuito al criterio<br/> <math>Coeff (A \text{ o } B)</math>= il coefficiente attribuito (A o B) attribuito a seconda della durata del dispositivo</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra</p> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 6  | App                                         | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della possibilità della soluzione tecnologica offerta di consentire l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):</p> <p>SI=punteggio max<br/>NO=0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Device per la lettura del dato              | <p>Il punteggio sarà attribuito in funzione della messa a disposizione di un device per la lettura del dato, secondo la seguente formula</p> <p>SI=punteggio max<br/>NO=0</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Assenza di calibrazione del sensore (Si/no) | <p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della necessità o meno di calibrazione del sensore, secondo la seguente formula</p> <p>SI = 0 punti<br/>NO = punteggio max</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Portabilità                                         | Il punteggio sarà attribuito in base alle dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità):<br><b><math>Pai=(Vmin/vai)*Pmax</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Certificazione per decisioni terapeutiche           | Il punteggio sarà attribuito in funzione della presenza di certificazione del sistema come sostitutivo di SMBG per decisioni terapeutiche<br>SI = punteggio max<br>NO = 0 punti<br><i>Dovranno essere prodotte schede tecniche e/o documentazione che attestino la presenza di tale certificazione</i>                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Inserimento eventi                                  | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica). Il punteggio sarà attribuito nella seguente modalità:<br>SI = punteggio max<br>No = 0 punti<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                              |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)     | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) | Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni.<br><i>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |

**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                                                                     | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia                                              | Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iperglicemia<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 15 | Condivisione dati con il caregiver                                                           | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.<br><i>La valutazione verrà effettuata su schede tecniche del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i> |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 16 | Lettura del dato in tempo reale tramite App, compatibile con sistema operativo iOS o Android | Il punteggio verrà attribuito in funzione della possibilità di lettura in tempo reale del dato tramite APP, secondo la seguente formula<br>$SI = \text{punteggio max}$<br>$NO = 0 \text{ punti}$<br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 17 | Siti di applicazione                                                                         | Il punteggio verrà in funzione del numero di siti di applicazione del dispositivo, secondo la seguente formula:<br><b><math>Pai = (Vai/Vmax) * Pmax</math></b><br><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i>                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Modalità di consegna materiale di consumo                                                    | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site               | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 20 | Proposte di sensibilizzazione                                                                | Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).<br><i>La valutazione verrà effettuata in funzione di quanto riportato nella Relazione tecnica</i>                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                  |



**Lotto 7**

Sistema di automonitoraggio con sensore transcutaneo e senza avvisi predittivi non associabile a microinfusore

| ID | Criterio                                                                                          | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Caratteristica Dichiarata | Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | Certificazione UNI/PdR 125:2022 (Possesso della certificazione di parità di genere o equivalente) | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI/PdR 125:2022 o equivalente in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 22 | Certificazione ISO/IEC 27001                                                                      | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula:<br>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:<br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i><br><i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                  |
| 23 | Certificazione UNI EN ISO 14001:2015                                                              | Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula:<br><br>Si: punteggio max<br>No: 0 punti<br><br>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.<br>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:<br>$Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$<br>dove:<br>Pt=punteggio definitivo attribuito<br>Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio<br>% componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente<br>Componente |                           |                                                                                                                                                                                  |



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 9  
LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE**

**ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA\_DISCREZIONALI**

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio</i> <b>ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

La Relazione tecnica dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), della lunghezza massima di 30 (trenta) pagine solo fronte (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta sotto il profilo qualitativo deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione discrezionali riportati nella griglia di cui all'Allegato 4.

Ai fini del rispetto di quanto sopra disposto si invita l'Operatore economico a utilizzare il o i modello/i corrispondenti al/ai lotto/i per i quali si presenta offerta e di cancellare tutti gli altri.

Copia



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto I

1. **Sistema infusionale - Ago-cannula (Criterio 2):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

2. **Sistema infusionale - Inserzione Cannula (criterio 3):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della soluzione tecnologica adottate ai fini di minimizzare rischio di ripiegamento della cannula in fase di inserzione.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

3. **Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) (Criterio 13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

4. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 14):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico,



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con  $IF \geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

5. **Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 17):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Soluzioni di back up per soggiorni esteri (Criterio 20):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 21):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

**REGIONE  
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio* **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

|  |
|--|
|  |
|--|

Copia



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto 2

1. **Sistema infusionale - Ago-cannula (Criterio 2):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione\_\_\_\_\_

2. **Sistema infusionale - Inserzione Cannula (criterio 3):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della soluzione tecnologica adottate ai fini di minimizzare rischio di ripiegamento della cannula in fase di inserzione.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione\_\_\_\_\_

3. **Sistemi di sicurezza (criterio 16):** Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di allarmi previsto dalla soluzione tecnologica offerta. Verrà premiata la proposta che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione\_\_\_\_\_



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

4. **Personalizzazione del target glicemico obiettivo (criterio 17):** Il giudizio verrà attribuito in funzione del livello di personalizzazione del target obiettivo previsto dalla soluzione tecnologica offerta. Verrà premiata la proposta che consentirà la maggior personalizzazione del target glicemico obiettivo.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

5. **Interfaccia utente (criterio 18):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori). Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

6. **Condivisione dati con il caregiver (criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il care giver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

7. **Pubblicazioni su popolazione adulta ( > 17 anni) (Criterio 23):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.





**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

8. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 24):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

9. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 26):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

10. **Soluzioni di back up per soggiorni esteri (Criterio 27):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

11. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 28):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

|  |
|--|
|  |
|--|

**12. Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 29):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

|  |
|--|
|  |
|--|

Copia



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto 3

1. **Sistema infusionale - Sistema di inserzione automatica (criterio 4):** Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di inserzione automatica offerta in termini di semplicità di utilizzo e di rapidità dell'inserimento.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

2. **Sistema infusionale - Ago-cannula (Criterio 5):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

3. **Interfaccia utente (criterio 7):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori). Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

4. **Sistemi di sicurezza (criterio 8):** Il giudizio verrà attribuito in funzione del sistema di allarmi previsto dalla soluzione tecnologica offerta. Verrà premiata la proposta che presenti il maggior numero e la migliore



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

5. **Pubblicazioni su popolazione adulta ( > 17 anni) (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

6. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 11):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

7. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 16):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

8. **Soluzioni di back up per soggiorni esteri (Criterio 17):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

9. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 18):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

10. **Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto 4

1. **Sistema infusionale - Ago-cannula (Criterio 4):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà di tipologie di ago cannula offerti, da intendersi in termini materiale e modalità di inclinazione dello stesso.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

2. **Interfaccia utente (criterio 18):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della modalità offerta di impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori). Verrà premiata la soluzione che presenti il più alto livello di semplicità, chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

3. **Condivisione dati con il caregiver (criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il care giver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

4. **Pubblicazioni su popolazione adulta ( > 17 anni) (Criterio 21):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con  $IF \geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

5. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 22):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con  $IF \geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

6. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 23):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Soluzioni di back up per soggiorni esteri (Criterio 24):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione della fornitura per il paziente in caso di soggiorno di breve/medio termine al di fuori dal territorio nazionale, senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

8. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 25):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

9. **Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 26):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Copia





**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto 5

1. **Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iperglicemia

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

1. **Condivisione dati con il caregiver (criterio 16):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il caregiver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

2. **Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) (Criterio 18):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

3. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

4. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 21):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

5. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 22):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 23):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto 6

2. **Condivisione dati con il caregiver (criterio 9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il care giver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

3. **Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iper glicemia

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

4. **Pubblicazioni su popolazione adulta ( > 17 anni) (Criterio 15):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

5. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 16):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con IF  $\geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

6. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 18):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

8. **Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 20):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

## CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

### Lotto 7

1. **Pubblicazioni su popolazione adulta ( > 17 anni) (Criterio 12):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con  $IF \geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

2. **Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) (Criterio 13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della numerosità e qualità della pubblicazione in termini di IF della rivista, impatto clinico, numerosità del campione analizzato, citazione dello studio. Ai fini della valutazione verranno considerate esclusivamente le pubblicazioni su rivista scientifica con  $IF \geq 2,5$  negli ultimi 5 anni.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

3. **Tipologia e numerosità allarmi ipo/iperglicemia (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della varietà (in termini di tipologia e numerosità) di allarmi finalizzati alla rilevazione dei casi di ipo e iper glicemia

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi – Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio **ALLEGATO 6a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI**

4. **Condivisione dati con il caregiver (criterio 15):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle modalità di condivisione con il care giver della soluzione proposta in termini di condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, semplicità d'uso, intuitività e disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione \_\_\_\_\_

5. **Modalità di consegna materiale di consumo (Criterio 18):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte dall'Operatore al fine di consentire una corretta gestione dell'attività di consegna (tempistiche di consegna, tracciabilità e monitoraggio) da parte dell'Azienda Sanitaria

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site (Criterio 19):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Proposte di sensibilizzazione (Criterio 20):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



***GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 9 LOTTI, PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CGM E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA REGIONE LAZIO – SECONDA EDIZIONE***

**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>I. Dati anagrafici Fornitore</b> |  |
| Denominazione o Ragione Sociale     |  |
| Forma giuridica                     |  |
| Nome referente                      |  |
| Telefono del referente              |  |
| e-mail del referente                |  |
| Sito internet                       |  |
| <b>2. Sede Legale</b>               |  |
| Indirizzo                           |  |
| C.A.P.                              |  |
| Località                            |  |
| Provincia                           |  |
| P.IVA                               |  |
| Telefono                            |  |
| Fax                                 |  |
| PEC                                 |  |
| e-mail                              |  |



**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**  
**Lotto I**

|                           |                                       |                 | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rif.*                     | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device)<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali) | Valore Terapia 48 mesi a paziente<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
| <b>VALORE COMPLESSIVO</b> |                                       |                 |                                                |                                                                                             | <b>€ 0,00</b>                                                                                                 |                   |                                                                                       | <b>0,00 €</b>                                                                                                  |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>184</b>    |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | <b>0,00 €</b> |

**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**

**Lotto 2**

| Rif.*                     | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device) | Valore Terapia 48 mesi a paziente                                         |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                           |                                       |                 | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] |                   | (in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)  | (in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
| <b>VALORE COMPLESSIVO</b> |                                       |                 |                                                |                                                                                             | <b>€ 0,00</b>                                                                                                 |                   |                                           | <b>0,00 €</b>                                                             |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>3176</b>   |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | <b>0,00 €</b> |

# Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica

## Lotto 3

| Rif.*              | Nome commerciale materiale di consumo | Codice prodotto | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device)<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali) | Valore Terapia 48 mesi a paziente<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|--------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                       |                 | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
| VALORE COMPLESSIVO |                                       |                 |                                                |                                                                                             | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       | 0,00 €                                                                                                         |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>964</b> |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | 0,00 €     |

**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**

**Lotto 4**

| Rif.*                     | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device) | Valore Terapia 48 mesi a paziente                                         |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                           |                                       |                 | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] |                   | (in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)  | (in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
| <b>VALORE COMPLESSIVO</b> |                                       |                 |                                                |                                                                                             | <b>€ 0,00</b>                                                                                                 |                   |                                           | <b>0,00 €</b>                                                             |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>946</b>    |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | <b>0,00 €</b> |

**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**  
**Lotto 5**

| Rif.*                     | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device)<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali) | Valore Terapia 48 mesi a paziente<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                                       |                 | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
| <b>VALORE COMPLESSIVO</b> |                                       |                 |                                                |                                                                                             | <b>€ 0,00</b>                                                                                                 |                   |                                                                                       | <b>0,00 €</b>                                                                                                  |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>2.145</b>  |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | <b>0,00 €</b> |

# Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica

## Lotto 6

|                    |                                       | Campo a)        |                                                | Campo b)                                                                                           | Campo c)                                                                                                                    |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|--------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rif.*              | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br><i>(IVA esclusa max 4 cifre decimali)</i> | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br><i>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)</i><br><i>[campo a)* campo b)]</i> | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device)<br><i>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)</i> | Valore Terapia 48 mesi a paziente<br><i>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)</i><br><i>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema</i> |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                                | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              |                                                                                                                              |
| VALORE COMPLESSIVO |                                       |                 |                                                |                                                                                                    | € 0,00                                                                                                                      |                   |                                                                                              | 0,00 €                                                                                                                       |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>3.835</b> |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | 0,00 €       |

**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**  
**Lotto 7**

| Rif.*              | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device) | Valore Terapia 48 mesi a paziente                                         |
|--------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                       |                 | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] |                   | (in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)  | (in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           |                                                                           |
| VALORE COMPLESSIVO |                                       |                 |                                                |                                                                                             | € 0,00                                                                                                        |                   |                                           | 0,00 €                                                                    |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | 31.090 |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | 0,00 € |

**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**

**Lotto 8**

|                           |                                       |                 | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|---------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rif.*                     | Nome commerciale materiale di consumo | Codice prodotto | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device)<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali) | Valore Terapia 48 mesi a paziente<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                           |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
| <b>VALORE COMPLESSIVO</b> |                                       |                 |                                                |                                                                                             | <b>€ 0,00</b>                                                                                                 |                   |                                                                                       | <b>0,00 €</b>                                                                                                  |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>270</b>    |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | <b>0,00 €</b> |



**Allegato 7 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica**  
**Lotto 9**

| Rif.*              | Nome commerciale metariale di consumo | Codice prodotto | Campo a)                                       | Campo b)                                                                                    | Campo c)                                                                                                      | % iva applicabile | Prezzo unitario in cifre SISTEMA (device)<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali) | Valore Terapia 48 mesi a paziente<br>(in € IVA esclusa, max 2 cifre decimali)<br>[Somma Campo c)*4]+PU Sistema |
|--------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                       |                 | Quantità annua stimata di materiale di consumo | Prezzo unitario Materiale di consumo offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 4 cifre decimali) | Valore annuo MATERIALE CONSUMO offerto in cifre<br>(IVA esclusa max 2 cifre decimali)<br>[campo a)* campo b)] |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
|                    |                                       |                 |                                                | € -                                                                                         | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       |                                                                                                                |
| VALORE COMPLESSIVO |                                       |                 |                                                |                                                                                             | € 0,00                                                                                                        |                   |                                                                                       | 0,00 €                                                                                                         |

\* Se necessario, aggiungere altre righe

|                                                                                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>N. Pazienti</b>                                                                           | <b>387</b> |
| <b>Valore complessivo offerta</b><br>(€, senza iva)<br>[Valore terapia 48 mesi *n. pazienti] | 0,00 €     |



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 9  
LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO - SECONDA EDIZIONE**

**ALLEGATO 8**

**Schema di Accordo Quadro Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7**



## ACCORDO QUADRO

### TRA

Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_ di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

### E

L'Impresa \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_\_\_\_ e  
P. IVA n. \_\_\_\_\_, iscritta presso il Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, tenuto dalla C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_, di seguito definita "Fornitore", in persona di \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli da \_\_\_\_\_,

congiuntamente, anche, le "Parti",

### PREMESSO CHE

- a. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione;
- b. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per i Lotti \_\_\_\_- \_\_\_\_- \_\_\_\_;
- c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per un importo pari al \_\_\_\_% dell'importo complessivo dell'Accordo Quadro per una somma garantita pari a € \_\_\_\_\_ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- f. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;



- g. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- h. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- i. il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- j. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

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

**Articolo 1**

**Valore delle Premesse e degli Allegati**

- 1. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Accordo Quadro, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

**Articolo 2**

**Definizioni**

- 1. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:
  - a) **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati della “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione”;
  - b) **Aziende Sanitarie/Aziende sanitarie contraenti:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
  - c) **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive l'Accordo Quadro e che esegue la fornitura;



- d) **Accordo Quadro:** l'Accordo Quadro stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi emessi con le modalità definite negli atti di gara;
- e) **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- f) **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Accordo Quadro;
- g) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

### Articolo 3

#### Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
  - dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
  - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti e i documenti della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione" prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole del presente Accordo Quadro saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.



5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera:
- nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
  - emissione di Ordinativi di fornitura;
  - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 11 del presente Accordo quadro;
  - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
  - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
- monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio.

#### **Articolo 4**

##### **Oggetto e importo massimo spendibile**

1. Il presente Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, dei Lotti \_\_\_\_\_ aggiudicati al Fornitore.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € \_\_\_\_\_ IVA esclusa per il Lotto X, corrispondente all'importo a base d'asta.
3. La Stazione Appaltante e/o le Aziende Sanitarie possono operare le modifiche all'Accordo Quadro e/o agli Ordinativi di fornitura ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. b) e c), del Codice, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un incremento delle prestazioni per soddisfare le seguenti esigenze:
  - acquisto di materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei device già in dotazione ai pazienti attualmente in carico;
  - sopravvenute esigenze di acquisizione di nuovi dispositivi al fine di conseguire gli obiettivi di cui alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024;
  - sopravvenute esigenze cliniche e/o terapeutiche.

#### **Articolo 5**

##### **Utilizzo dell'Accordo Quadro**

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente, tramite proprio rappresentante.



2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato e inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati a utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno consegnate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

## **Articolo 6**

### **Modalità di conclusione**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

## **Articolo 7**

### **Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura**

1. La Convenzione ha durata di 24 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.
2. Gli Ordinativi di fornitura hanno durata di 48 mesi dalla data di emissione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023 le Aziende Sanitarie possono esercitare l'opzione di proroga contrattuale degli Ordinativi di fornitura per una durata di 6 mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni in essere o alle condizioni di mercato se più favorevoli per l'Azienda sanitaria contraente.
4. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.





## **Articolo 8**

### **Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto del presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo.
3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e del Committente, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo Quadro.
8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in





modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

11. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.
12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo Quadro.
13. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda Sanitaria di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

## **Articolo 9**

### **Obbligazioni specifiche del Fornitore**

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
  - a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui al presente Accordo Quadro;
  - b. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;
  - c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'Appalto;
  - d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
  - e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
  - f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento dati e privacy.

## **Articolo 10**

### **Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico e nell'Offerte Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 17 del presente Accordo Quadro.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo 1.



4. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato e di ogni altra disposizione contenuta nel presente Accordo Quadro, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite all'atto esecutivo dal Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro.
5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda Sanitaria.
6. Nel corso dell'esecuzione dell'Appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire all'Azienda Sanitaria tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.
7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Appalto.

## **Articolo 11**

### **Verifiche e controllo quali/quantitativo**

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

## **Articolo 12**

### **Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Azienda Sanitaria contraente in forza del presente Accordo Quadro e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.



4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo Quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria.

### **Articolo 13**

#### **Revisione prezzi**

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità dell'Accordo Quadro, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo [sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it](mailto:sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it) e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.
5. All'esito dell'istruttoria, la Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite



precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

#### **Articolo 14**

##### **Fatturazione e pagamenti**

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 02/07/2019 *"Modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017"*. Il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente Accordo Quadro, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

#### **Articolo 15**



### **Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della L. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN \_\_\_\_\_.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dal presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.i.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L. 136/2010 e s.m.i.

### **Articolo 16**

#### **Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
  - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
  - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre



utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro;

- si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

### Articolo 17

#### Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:
2. **Penali in favore delle Amministrazioni contraenti**

| Inadempienze                                                                                                                                       | Penali                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ritardo nella consegna del prodotto oggetto della fornitura                                                                                        | 1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato                                                          |
| Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e/o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica                           | 0,5% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato                                                        |
| Mancanza di messa a disposizione delle apparecchiature e campionatura necessari alla formazione da mettere a disposizione degli operatori sanitari | 0,5% del valore dell'ultimo OdF per ogni evento di formazione nel quale non sono presenti attrezzatura e campionatura |
| Indisponibilità del servizio di supporto e assistenza                                                                                              | 100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti                                                      |
| Difficoltà tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine                                                                                  | 1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo nella sostituzione del prodotto difforme                            |
| Ritardo nella consegna di eventuale reportistica richiesta, superiore ai 15 giorni dalla richiesta                                                 | 100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti                                                      |





| Inadempienze                                                                                                                                                                                                                           | Penali                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente alla vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato inadempimento | 500,00 € per ogni giorno di ritardo o mancata comunicazione                                                                           |
| In tutti gli altri casi di inadempimenti e/o disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste nel Capitolato Tecnico e Offerta Tecnica ove migliorativa                                                                        | Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Contraente |

3. **Penali in favore della Regione Lazio**

| Inadempienze                                                                                                                                             | Quantificazione delle penali     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Ritardo nella trasmissione della reportistica annuale che si protragga oltre 2 giorni rispetto al termine di cui al paragrafo 4.4 del Capitolato Tecnico | 250 € per ogni giorno di ritardo |

- Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
- La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
- L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
- L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.
- L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
- È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
- Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste nel presente articolo non esclude qualsiasi altra azione che l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare



alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità e la richiesta di risarcimento degli eventuali maggior danni.

## **Articolo 18**

### **Garanzia definitiva**

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
2. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
  - a) a favore della Regione Lazio per il 1% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo quadro (senza applicazione di riduzioni);
  - b) a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il 99% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura (su cui sarà possibile applicare le riduzioni di legge).
4. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la garanzia garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La garanzia è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.





9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo Quadro.

## **Articolo 19**

### **Riservatezza**

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

## **Articolo 20**

### **Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.



3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 codice civile.
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

## **Articolo 21**

### **Risoluzione e clausola risolutiva espressa**

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dall'Amministrazione mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e previa comunicazione scritta al Fornitore a mezzo Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
  - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b) mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva";
  - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
  - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";



- f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
- a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
  - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
  - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
  - d) nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
  - e) qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
  - f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - g) nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - h) qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.
5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

## **Articolo 22**

### **Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4 del D.lgs. n. 159/2011 e dall'articolo 123 del D.lgs. n. 36/2023, la Regione Lazio ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- a) il deposito, contro il Fornitore, di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto



- avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) il caso in cui il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato selezionato;
  - c) il caso in cui taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
  - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo;
  - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore ipotesi di recesso.
  4. L'Azienda Sanitaria, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
  5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Il decimo dell'importo delle forniture non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.
  6. L'Azienda Sanitaria può altresì recedere da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
  7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
  8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie e le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatto



salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 5 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

## **Articolo 23**

### **Divieto di cessione del contratto e Subappalto**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
5. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:  
  
\_\_\_\_\_
6. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, alle Aziende Sanitarie contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
8. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.
9. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
10. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.



11. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
12. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
13. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
14. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti possono risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
15. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.  
**OPPURE**
1. Non essendo stato dichiarato all'atto dell'offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

## **Articolo 24**

### **Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulla fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per quanto di





rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

## **Articolo 25**

### **Responsabile della fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. \_\_\_\_\_, QUALIFICA \_\_\_\_\_, il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare \_\_\_\_\_, indirizzo PEC, indirizzo e-mail \_\_\_\_\_.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

## **Articolo 26**

### **Domicilio delle Parti e comunicazioni**

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione del presente Accordo Quadro, eleggono il proprio domicilio come segue:  
  
Regione Lazio: \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_  
  
Fornitore: \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti al presente Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicili a mezzo PEC.

## **Articolo 27**

### **Trattamento dei dati personali**

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio



dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei Contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.

4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

## **Articolo 28**

### **Oneri fiscali e spese contrattuali**

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

## **Articolo 29**

### **Spese amministrative**





- I. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

### **Articolo 30**

#### **Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione dell'Accordo Quadro**

- I. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro per inadempimento del medesimo, l'24, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

### **Articolo 31**

#### **Foro competente**

2. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione dell'Accordo Quadro e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

### **Articolo 32**

#### **Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nell'Accordo Quadro; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo Quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nell'Accordo Quadro, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto e importo massimo spendibile; Art. 5 – Utilizzo dell'Accordo Quadro; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 12 – Corrispettivi; Art. 13 – Revisione prezzi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e Penali; Art. 18 – Garanzia definitiva; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 21 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 – Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della Fornitura; Art. 26 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 27 – Trattamento dei dati personali; Art. 28 – Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese Amministrative; Art. 30 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione -</i> <b>ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO LOTTI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

risoluzione per inadempimento; Art. 31 – Foro competente; Art. 32 – Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Direzione Regionale Programmazione Economica,

Fondi UE, Centrale Acquisti, PNRR\*

Il Fornitore\*

---

\* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

Copia



**REGIONE  
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 9  
LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE LAZIO - SECONDA EDIZIONE**

**ALLEGATO 8a**

**Schema di Convenzione**

**Lotti 8 e 9**

**a**
**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

## CONVENZIONE TRA

Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_ di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

### E

L'Impresa \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, C.F. n. \_\_\_\_\_ e  
P. IVA n. \_\_\_\_\_, iscritta presso il Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, tenuto dalla C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_, di seguito definita "Fornitore", in persona di \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, autorizzato alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli da \_\_\_\_\_, congiuntamente, anche, le "Parti",

## PREMESSO CHE

- a. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi - Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- b. con Determinazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per i Lotti \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_;
- c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per un importo pari al \_\_\_\_% dell'importo complessivo della Convenzione per una somma garantita pari a € \_\_\_\_\_ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- f. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- g. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o

a



REGIONE  
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

- h. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- i. la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- j. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

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

### **Articolo 1**

#### **Valore delle Premesse e degli Allegati**

- I. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte della presente Convenzione, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

### **Articolo 2**

#### **Definizioni**

- I. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:
  - a) **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi - Seconda Edizione occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio";
  - b) **Aziende sanitarie/Aziende sanitarie contraenti:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
  - c) **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive la Convenzione e che esegue la fornitura;
  - d) **Convenzione:** la Convenzione stipulata tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi emessi con le modalità definite negli atti di gara;
  - e) **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>a</b></p>  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - <b>ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- f) **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Convenzione;
- g) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

### **Articolo 3**

#### **Norme regolatrici e disciplina applicabile**

1. L'erogazione della fornitura oggetto della Convenzione è regolata:
  - dalle clausole contenute nella presente Convenzione e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
  - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
  - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti e i documenti della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione" prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole della presente Convenzione saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione della presente Convenzione, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera:
  - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
  - emissione di Ordinativi di fornitura;
  - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 11 della presente Convenzione;
  - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
  - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>a</b></p>  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione -</i> <b>ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio.

#### **Articolo 4**

##### **Oggetto e importo massimo spendibile**

1. La presente Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, dei Lotti \_\_\_\_\_ aggiudicati al Fornitore.
2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo corrispondente al valore dell'offerta economica del Fornitore per ciascun Lotto aggiudicato, pari ad € \_\_\_\_\_ IVA esclusa.
3. La Stazione Appaltante e/o le Aziende Sanitarie possono operare le modifiche alla Convenzione e/o agli Ordinativi di fornitura ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. b) e c), del Codice, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un incremento delle prestazioni per soddisfare le seguenti esigenze:
  - acquisto di materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei device già in dotazione ai pazienti attualmente in carico;
  - sopravvenute esigenze di acquisizione di nuovi dispositivi al fine di conseguire gli obiettivi di cui alle Linee Prescrittive Presidi Monitoraggio Glicemico di cui alla Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G01660 del 10 febbraio 2023, come da ultimo modificate ed integrate con la Determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05803 del 16/05/2024;
  - sopravvenute esigenze cliniche e/o terapeutiche.

#### **Articolo 5**

##### **Utilizzo della Convenzione**

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato e inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati a utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno consegnate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

#### **Articolo 6**





### **Modalità di conclusione**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nella presente Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

### **Articolo 7**

#### **Durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura**

1. La Convenzione ha durata di 24 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.
2. Gli Ordinativi di fornitura hanno durata di 48 mesi dalla data di emissione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. Qualora alla scadenza della durata della Convenzione, il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata della stessa potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi, per la parte relativa ai Lotti ancora capienti.
4. Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023 le Aziende Sanitarie possono esercitare l'opzione di proroga contrattuale degli Ordinativi di fornitura per una durata di 6 mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni in essere o alle condizioni di mercato se più favorevoli per l'Azienda sanitaria contraente.
5. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

### **Articolo 8**

#### **Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto della presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le





prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto della Convenzione medesima.

3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e del Committente, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.
8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
11. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.
12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla presente Convenzione.
13. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda Sanitaria di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

**a**



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

## **Articolo 9**

### **Obbligazioni specifiche del Fornitore**

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
  - a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui alla presente Convenzione;
  - b. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;
  - c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'Appalto;
  - d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
  - e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
  - f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento dati e privacy.

## **Articolo 10**

### **Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico e nell'Offerte Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 17 della presente Convenzione.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo 1.
4. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione della Convenzione, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato e di ogni altra disposizione contenuta nella presente Convenzione, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite all'atto esecutivo dal Direttore dell'esecuzione della Convenzione.
5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda Sanitaria.
6. Nel corso dell'esecuzione dell'Appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire all'Azienda Sanitaria tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.



7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Appalto.

### **Articolo 11**

#### **Verifiche e controllo quali/quantitativo**

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

### **Articolo 12**

#### **Corrispettivi**

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Azienda Sanitaria contraente in forza della presente Convenzione e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>a</b></p>  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione -</i> <b>ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria.

### **Articolo 13**

#### **Revisione prezzi**

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità della Convenzione, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione della Convenzione.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo [sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it](mailto:sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it) e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.
5. All'esito dell'istruttoria, la Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile della Convenzione.

### **Articolo 14**

#### **Fatturazione e pagamenti**

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 02/07/2019 *“Modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di*

**a**
**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

*pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017". Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.*

4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento la presente Convenzione, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

### **Articolo 15**

#### **Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della L. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN \_\_\_\_\_.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dalla presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.i.

**a**
**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L. 136/2010 e s.m.i.

#### **Articolo 16 Trasparenza**

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

#### **Articolo 17 Inadempimenti e penali**

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi



|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>a</b><br> <b>REGIONE LAZIO</b> | Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - <b>ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

rispetto a quanto stabilito dalla presente Convenzione, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

**2. Penali in favore delle Amministrazioni contraenti**

| Inadempienze                                                                                                                                                                                                                           | Penali                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ritardo nella consegna del prodotto oggetto della fornitura                                                                                                                                                                            | 1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato                                                                                        |
| Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e/o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica                                                                                                               | 0,5% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato                                                                                      |
| Mancanza di messa a disposizione delle apparecchiature e campionatura necessari alla formazione da mettere a disposizione degli operatori sanitari                                                                                     | 0,5% del valore dell'ultimo OdF per ogni evento di formazione nel quale non sono presenti attrezzatura e campionatura                               |
| Indisponibilità del servizio di supporto e assistenza                                                                                                                                                                                  | 100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti                                                                                    |
| Difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine                                                                                                                                                                      | 1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo nella sostituzione del prodotto difforme                                                          |
| Ritardo nella consegna di eventuale reportistica richiesta, superiore ai 15 giorni dalla richiesta                                                                                                                                     | 100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti                                                                                    |
| In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente alla vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato inadempimento | 500,00 € per ogni giorno di ritardo o mancata comunicazione                                                                                         |
| In tutti gli altri casi di inadempimenti e/o disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste nel Capitolato Tecnico e Offerta Tecnica ove migliorativa                                                                        | Fino a 1.000,00 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Sanitaria contraente |

**3. Penali in favore della Regione Lazio**

| Inadempienze                                                                                                                                             | Quantificazione delle penali        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Ritardo nella trasmissione della reportistica annuale che si protragga oltre 2 giorni rispetto al termine di cui al paragrafo 4.4 del Capitolato Tecnico | 250,00 € per ogni giorno di ritardo |

**a**
**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

4. Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
6. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
7. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.
8. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
9. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
10. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste nel presente articolo non esclude qualsiasi altra azione che l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità e la richiesta di risarcimento degli eventuali maggiori danni.

### **Articolo 18 Garanzia definitiva**

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
2. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del Codice, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
4. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai





sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione della presente Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura.

5. In particolare, la garanzia garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La garanzia è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o la Convenzione.

### **Articolo 19 Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa

**a**



**REGIONE  
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione -* **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

## **Articolo 20**

### **Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata della Convenzione e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui alla presente Convenzione e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 codice civile.
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

## **Articolo 21**

### **Risoluzione e clausola risolutiva espressa**

**a**



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente la Convenzione e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dall'Amministrazione mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e previa comunicazione scritta al Fornitore a mezzo Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
  - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b) mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva";
  - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
  - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
  - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
  - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
  - a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
  - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
  - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
  - d) nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
  - e) qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
  - f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - g) nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - h) qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula della Convenzione, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna



comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.

5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

## **Articolo 22**

### **Recesso**

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4 del D.lgs. n. 159/2011 e dall'articolo 123 del D.lgs. n. 36/2023, la Regione Lazio ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - a) il deposito, contro il Fornitore, di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b) il caso in cui il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato selezionato;
  - c) il caso in cui taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
  - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione e/o ogni singolo rapporto attuativo;
  - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore ipotesi di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì

**a**
**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.

5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Il decimo dell'importo delle forniture non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.
6. L' Azienda Sanitaria può altresì recedere da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dalla Convenzione, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie e le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 5 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

### **Articolo 23**

#### **Divieto di cessione del contratto e Subappalto**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente la Convenzione e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.Lgs. n. 36/2023.
5. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

---



---

**a**



**REGIONE  
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione -* **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

6. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, alle Aziende Sanitarie contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
8. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.
9. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
10. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
11. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
12. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
13. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
14. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti possono risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
15. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.  
*OPPURE*
1. Non essendo stato dichiarato all'atto dell'offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.





## **Articolo 24**

### **Brevetti industriali e diritti d'autore**

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

## **Articolo 25**

### **Responsabile della fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. \_\_\_\_\_, QUALIFICA \_\_\_\_\_, il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare \_\_\_\_\_, indirizzo PEC, indirizzo e-mail \_\_\_\_\_.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

## **Articolo 26**

### **Domicilio delle Parti e comunicazioni**

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione della presente Convenzione, eleggono il proprio domicilio come segue:  
 Regione Lazio: \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_  
 Fornitore: \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti la presente Convenzione verranno dirette a suddetti domicili a mezzo PEC.

## **Articolo 27**



### Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei Contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

### Articolo 28

#### Oneri fiscali e spese contrattuali



**a**



**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9**

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

#### **Articolo 29**

##### **Spese amministrative**

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione della presente Convenzione e dei singoli Ordinatori di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

#### **Articolo 30**

##### **Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione della Convenzione**

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione, si procede ai sensi dell'articolo 124, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

#### **Articolo 31**

##### **Foro competente**

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione della Convenzione e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

#### **Articolo 32**

##### **Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nella Convenzione; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale della Convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nella Convenzione, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto e importo massimo spendibile; Art. 5 – Utilizzo della Convenzione; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art.

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>a</b></p>  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione -</i> <b>ALLEGATO 8a – SCHEMA DI CONVENZIONE LOTTI 8 E 9</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

7 – Durata della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 12 – Corrispettivi; Art. 13 – Revisione prezzi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e Penali; Art. 18 – Garanzia definitiva; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 21 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 – Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della Fornitura; Art. 26 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 27 – Trattamento dei dati personali; Art. 28 – Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese Amministrative; Art. 30 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 31 – Foro competente; Art. 32 – Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Direzione Regionale Programmazione Economica,

Fondi UE, Centrale Acquisti, PNRR\*

Il Fornitore\*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN  
9 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER  
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO, PORT E RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE  
DELLA REGIONE LAZIO - SECONDA EDIZIONE  
ALLEGATO 9 - MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione - **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

**MODELLO 1 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA**

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE O SOGGETTO MUNITO DI PROCURA**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

**Compilare in stampatello tutte le sezioni**

|                      |  |     |
|----------------------|--|-----|
| Il/La sottoscritt__  |  |     |
| nat__ a              |  |     |
| residente a          |  | Via |
| codice fiscale       |  |     |
| nella sua qualità di |  |     |
| dell'Impresa         |  |     |

**D I C H I A R A**

|                                                        |  |
|--------------------------------------------------------|--|
| che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di |  |
| con il numero Repertorio Economico Amministrativo      |  |
| Denominazione:                                         |  |
| Forma giuridica:                                       |  |
| Sede:                                                  |  |
| Sedi secondarie e<br>Unità Locali                      |  |


**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI

Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE

Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

### OGGETTO SOCIALE

### COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

| NOME           | COGNOME | LUOGO E DATA DI NASCITA | RESIDENZA |
|----------------|---------|-------------------------|-----------|
| CODICE FISCALE |         |                         |           |


**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

### **PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)\***

| NOME<br>CODICE FISCALE | COGNOME | LUOGO E DATA DI NASCITA | RESIDENZA |
|------------------------|---------|-------------------------|-----------|
|                        |         |                         |           |

### **COLLEGIO SINDACALE** (sindaci effettivi e supplenti)

| NOME<br>CODICE FISCALE | COGNOME | LUOGO E DATA DI NASCITA | RESIDENZA |
|------------------------|---------|-------------------------|-----------|
|                        |         |                         |           |

### **COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)\*\***

| NOME<br>CODICE FISCALE | COGNOME | LUOGO E DATA DI NASCITA | RESIDENZA |
|------------------------|---------|-------------------------|-----------|
|                        |         |                         |           |


**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

**SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO) \*\*\***

| NOME | COGNOME | LUOGO E DATA DI NASCITA | RESIDENZA | CODICE FISCALE |
|------|---------|-------------------------|-----------|----------------|
|      |         |                         |           |                |

**DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTO)**

| NOME | COGNOME | LUOGO E DATA DI NASCITA | RESIDENZA | CODICE FISCALE |
|------|---------|-------------------------|-----------|----------------|
|      |         |                         |           |                |

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA



IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

\_\_\_\_\_

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

**\***

**I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011\*, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

**N.B.** Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.



REGIONE  
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

**\*Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** “Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell’impresa”.(cfr. **circolare del Ministero dell’Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**\*\* Organismo di vigilanza:** l’art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall’ art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all’art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

**\*\*\* Socio di maggioranza:** si intende “la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata”.

**N.B.** Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l’art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

**Variazioni degli organi societari** - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

**Nel caso di documentazione incompleta** (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all’ art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l’istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall’ art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.




**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

**MODELLO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89  
DEL D.LGS. N. 159/2011  
(Autocertificazione antimafia)**

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85  
DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS.  
N. 159/2011**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

\_l\_ sottoscritt\_ (nome e cognome) \_\_\_\_\_ nat\_ \_\_\_\_\_  
a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente  
in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Codice fiscale \_\_\_\_\_, in  
qualità di \_\_\_\_\_ della  
società \_\_\_\_\_ consapevole  
delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente  
conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

**consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici  
eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

**DICHIARA**

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

\_\_\_\_\_ data

\_\_\_\_\_ firma leggibile del dichiarante (\*)

**(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

**REGIONE  
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione –* **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

---

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**


**REGIONE  
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

### MODELLO 3- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA FAMILIARI CONVIVENTI MAGGIORENNI (ART. 85, COMMA 3, D.LGS. N. 159/2011)

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85  
DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

#### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

\_\_l\_ sottoscritt\_ (nome e cognome) \_\_\_\_\_ nat\_ \_\_\_\_\_  
a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente  
in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Codice fiscale \_\_\_\_\_, in  
qualità di \_\_\_\_\_ della  
società \_\_\_\_\_ consapevole  
delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente  
conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità ☐ di non avere nessun  
familiare convivente maggiorenne

#### OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di  
maggiore età:

| Cognome | Nome | Luogo Nascita | Data Nascita | Codice Fiscale |
|---------|------|---------------|--------------|----------------|
|         |      |               |              |                |
|         |      |               |              |                |
|         |      |               |              |                |

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

\_\_\_\_\_

data

\_\_\_\_\_

firma leggibile del dichiarante

**(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**



REGIONE  
LAZIO

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 9 lotti, per l'affidamento della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Seconda Edizione* – **ALLEGATO 9 MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA**

---

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**