

Direzione: CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)***N.** G16063 **del** 21/12/2021**Proposta n.** 49951 **del** 17/12/2021**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 5 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. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara 8389570.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 5 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. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara 8389570.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

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

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

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e ss.mm.ii.;

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

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

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

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l’istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono 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 e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

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

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti;

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

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

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

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

VISTA la Determinazione n. G03934 del 12 aprile 2021 con la quale è stato costituito il Gruppo Tecnico di Progettazione, di supporto alla Direzione regionale Centrale Acquisti per la predisposizione della documentazione tecnica della gara finalizzata all'acquisizione della fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo;

VISTA la nota prot. 0430724 del 13 maggio 2021 con la quale è stato richiesto a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Lazio di esprimere il fabbisogno per la suddetta fornitura;

VISTE le successive note del 25 novembre 2021 con la quale è stato richiesto alle Aziende Sanitarie del Lazio di confermare i fabbisogni precedentemente espressi;

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie relativamente ai fabbisogni espressi rispetto ai prodotti individuati e definiti dal Gruppo Tecnico di Progettazione;

CONSIDERATO che, a seguito della valutazione dei dati comunicati dalle Aziende Sanitarie, il Gruppo Tecnico di Progettazione ha completato gli atti di competenza, giusto verbale protocollo 1032450.13-12-2021;

TENUTO CONTO che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del D. Lgs. 50/2016;

RITENUTO, altresì, che la procedura da indire verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del D.lgs. 50/2016;

VISTO l'art. 58 del Codice Appalti, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici;

VISTO l'art. 3, comma 4-bis, Legge Regionale n. 12/2016, come modificato dall'articolo 6, comma 4, lett. a) della Legge Regionale n. 13/2018, che sancisce l'obbligo di esperire tutte le procedure di gara esclusivamente sulla piattaforma regionale S.TEL.LA, a partire dal 01/10/2019;

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 <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> nella sezione "Bandi Regione Lazio";

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 5 lotti;
- durata degli Accordi Quadro 24 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, con eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi qualora il valore degli Accordi Quadri non sia stato ancora esaurito;
- durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi;
- importo complessivo a base d'asta pari ad € 162.653.400,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e importo complessivo dell'appalto, inclusivo di contingency al 20%, pari ad € 188.892.080,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, come da Disciplinare di gara;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del Codice, con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;

RITENUTO, pertanto, di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione e di seguito elencati:

- Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
- Bando di gara;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 – Domanda di Partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)
- Allegato 3 – Capitolato Tecnico
- Allegato 4 – Schema di offerta tecnica
- Allegato 5 – Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica

- Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro
- Allegato 7 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
- Allegato 8 – Moduli per verifica ex art. 80

RITENUTO di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31, comma 14, del D.lgs. 50/2016, il Dott. Pietro Leone, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad esso affidati;

PRESO ATTO che nei confronti del R.U.P. e del Dirigente dell'Area non sussistono cause di inconferibilità e/o incompatibilità dell'incarico ai sensi di legge, né ipotesi di conflitto di interesse previste dall'articolo 42, comma 2, del D. Lgs. 50/2016;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro 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 il combinato disposto del comma 1 dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, che prevede l'obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione "Amministrazione trasparente", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

VISTO, l'art. 72 del D.lgs. 50/2016, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea;

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

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

CONSIDERATO che il servizio di pubblicità legale del bando di gara da pubblicare sulla GURI e l'avviso per estratto da pubblicare su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale sarà svolto dalla società Vivenda S.r.l. a seguito dell'affidamento a suo favore, con Determinazione n. G04027 del 14 aprile 2021, del "Servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio";

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

RITENUTO, infine, di individuare, data la complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nella persona di Alessandra Principe;

DATO ATTO che, con successivi atti amministrativi, saranno dettagliate e quantificate le attività espletate e si provvederà all'impegno delle somme necessarie al pagamento degli incentivi di cui agli artt. nn. 113 del D. Lgs. 50/16 e 383 *bis* e ss. del r.r. 6 settembre 2002 n.1;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

DETERMINA

1) di indire una procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 5 lotti;
- durata degli Accordi Quadro 24 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa, con eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi qualora il valore degli Accordi Quadri non sia stato ancora esaurito;
- durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi;
- importo complessivo a base d'asta pari ad € 162.653.400,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e importo complessivo dell'appalto, inclusivo di contingency al 20%, pari ad € 188.892.080,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, come da Disciplinare di gara;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del Codice, con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;

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

- Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice;
- Bando di gara;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 – Domanda di Partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative

- Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico
 - Allegato 4 – Schema di offerta tecnica
 - Allegato 5 – Dettaglio informazioni costituenti l’offerta economica
 - Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro
 - Allegato 7 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
 - Allegato 8 – Moduli per verifica ex art. 80
- 3) di nominare, ai sensi dell’art. 31, comma 14, del D. Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Pietro Leone, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad esso affidati;
- 4) di individuare, data la complessità dell’appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nella persona di Alessandra Principe;
- 5) di dare atto che, con successivi atti amministrativi, saranno dettagliate e quantificate le attività espletate e si provvederà all’impegno delle somme necessarie al pagamento degli incentivi per funzioni tecniche di cui agli artt. nn. 113 del D. Lgs. 50/16 e 383 *bis* e ss. del r.r. 6 settembre 2002 n.1;
- 6) di dare atto che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro 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;
- 7) 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*”;
- 8) di pubblicare la presente determinazione sul BURL, sul sito istituzionale Sezione “Amministrazione Trasparente” nella sezione Bandi di gara, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale e su Servizi Contratti Pubblici.

Il Direttore
Andrea Sabbadini



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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**

DISCIPLINARE DI GARA

Copia

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

INDICE	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
DEFINIZIONI.....	5
1 PREMESSA	7
2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	8
2.1 Documenti di gara.....	8
2.2 Chiarimenti	8
2.3 Comunicazioni.....	9
2.4 Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell’Offerta.....	10
3 OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	12
4 DURATA DELL’APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	14
4.1 Durata	14
4.2 Opzioni e rinnovi.....	14
5 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	15
6 REQUISITI GENERALI.....	17
7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	17
7.1 Requisiti di idoneità.....	18
7.2 Requisiti di capacità economico e finanziaria	18
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	18
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	19
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	19

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

8	AVVALIMENTO	19
9	SUBAPPALTO	20
10	GARANZIA PROVVISORIA	20
11	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	24
12	MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	25
13	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	28
14	CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	29
	14.1 Domanda di Partecipazione	30
	14.2 Documento di Gara Unico Europeo.....	32
	14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	34
	14.3.1 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267.....	34
	14.3.2 Documentazione a corredo dell'offerta	34
	14.3.3 Documentazione ulteriore per i soggetti associati	35
15	CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA	37
	15.1 Fornitura della campionatura	40
16	CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA.....	44
17	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO	47
	17.1 Aggiudicazione dell'Accordo Quadro.....	47
	17.2 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica	48
	17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	74
	17.4 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Economica	77

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

17.5 Metodo per il calcolo dei punteggi totali.....	77
18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	78
19 COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	79
20 APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	80
21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	81
22 AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO E STIPULA DELL’ACCORDO QUADRO.....	82
23 APPALTI SPECIFICI	85
24 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	87
25 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	87

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

DEFINIZIONI

“Azienda” o “Amministrazione Contraente” o “Committente”: ognuno dei singoli soggetti, Aziende Sanitarie della Regione Lazio, in nome e per conto delle quali la procedura di gara viene indetta ed aggiudicata;

“Stazione Appaltante”: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti, via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 Roma;

“Aggiudicatario” o “Fornitore”: l’Operatore Economico che all’esito della presente procedura di gara potrà stipulare l’Accordo Quadro con la Stazione Appaltante;

“Bando”: il bando di gara pubblicato su GURI e GUUE avente ad oggetto *“Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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”*;

“Disciplinare di gara” o “Disciplinare”: il presente documento, contenente le modalità di partecipazione alla *“Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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”*;

“Accordo Quadro”: l’atto che all’esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con il Fornitore qualificato, conformemente all’Allegato 6 al Disciplinare di gara – Schema di Accordo Quadro;

“Appalto Specifico” o “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;

“Specifiche Tecniche”: l’insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico;

“Istruzioni di gara”: i documenti, accessibili all’indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>, contenenti le istruzioni operative per lo svolgimento della procedura, nel quale sono definiti i dettagli inerenti l’utilizzo del Sistema e le modalità di presentazione dell’offerta;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

Sistema: il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di cui si avvale la Stazione Appaltante per l'espletamento della presente gara, accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>

Copia

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

1 PREMESSA

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento della procedura, indetta dalla Regione Lazio con Determina n. _____ del _____, per l'affidamento della fornitura, suddivisa in 5 lotti, di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) in data [__/__/2021]. L'Aggiudicazione avverrà mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (di seguito anche "Codice"), con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

Il luogo di consegna della fornitura è l'intero territorio regionale (codice NUTS ITE4).

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema"), conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (d'ora in poi anche "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle istruzioni operative per lo svolgimento della procedura, scaricabili nella sezione "Help" – "Manuali Operativi" – "Manuali per le Imprese".

Il Responsabile del Procedimento, nominato dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016, è il Dott. Pietro Leone.

La Regione Lazio in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'articolo 9 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione dell'Accordo Quadro, suddiviso in 5 lotti, finalizzato all'acquisizione della fornitura.

Le Aziende Sanitarie aderiranno all'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura, nelle modalità indicate nell'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

Le singole Aziende Sanitarie provvederanno alla nomina del proprio Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione. Il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione, assume relativamente al singolo Ordinativo di Fornitura attuativo dell'Accordo Quadro, i compiti di cura, controllo e vigilanza

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Bando di gara;
2. Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di Partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
 - Allegato 2 – DGUE (operatore economico – DA COMPILARE SUL SISTEMA)
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico
 - Allegato 4 – Schema di offerta tecnica
 - Allegato 5 – Dettaglio informazioni costituenti l’offerta economica
 - Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro
 - Allegato 7 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
 - Allegato 8 – Moduli per verifica ex art. 80

La documentazione di gara completa è disponibile nella sezione Bandi di gara all’indirizzo: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>

2.2 Chiarimenti

Le richieste da parte degli Operatori Economici interessati, dovranno essere inviate alla Stazione Appaltante tramite l’apposita funzionalità nella sezione “*Chiarimenti*” disponibile sul Sistema, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimento **entro il termine indicato a sistema**. Le richieste pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione. Non verranno evase richieste di chiarimenti pervenute in modo difforme a quanto previsto nel presente

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

paragrafo. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Ai sensi dell'art. 74, comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite **almeno 6 giorni prima della scadenza del termine di presentazione** delle offerte, tramite il Sistema S.TEL.LA e mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> nella sezione "Bandi e Avvisi" nella parte inferiore della sezione "Chiarimenti" concernente la procedura in oggetto. Tale pubblicazione avrà valore di notifica e, pertanto, è onere degli Operatori Economici interessati verificarne periodicamente gli aggiornamenti sul Sistema.

2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura, anche con riferimento a quelle di cui all'art. 76 del Codice, inclusi i verbali del seggio di gara e/o dell'eventuale Commissione Giudicatrice, saranno effettuati per via telematica, mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta, nella sezione "Comunicazioni".

Tutte le suddette comunicazioni avranno valore di notifica e, pertanto, i termini per la loro impugnazione decoreranno dalla data di pubblicazione sul Sistema. È onere dell'Operatore Economico consultare la piattaforma fino al termine di presentazione delle offerte e durante tutto il periodo di espletamento della gara.

È onere degli Operatori Economici provvedere tempestivamente a modificare i recapiti secondo le modalità esplicitate nel manuale utente "Registrazione e Funzioni Base" e "Gestione anagrafica" accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati, reperibili presso la sezione dedicata del Sistema, diversamente la Stazione Appaltante declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

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

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'Operatore Economico si intende validamente resa a tutti gli Operatori Economici ausiliari.

Nelle comunicazioni di aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula dell'appalto. La comunicazione di avvenuta sottoscrizione dell'appalto si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione della medesima sul Sito.

2.4 Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell'Offerta

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

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.

Dopo aver completato la registrazione, l'Operatore Economico riceverà una comunicazione mail relativamente alla registrazione avvenuta con successo. Per accedere alla propria Area Riservata sarà necessario effettuare l'accesso **tramite SPID, CIE e/o CNS**, oppure, nel caso di Operatore Estero senza SPID, attraverso il comando "Accedi con Identità Digitale Regionale".

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- un **personal computer** collegato ad internet e dotato di un browser;
- una **firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato** e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera s), D. Lgs.7 marzo 2005 n° 82;
- una utenza **SPID, CIE e/o CNS**;
- la **registrazione al Sistema** con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare;
- un **indirizzo di posta elettronica certificata** abilitata a ricevere anche e-mail non certificate.

Con il primo accesso al portale, l'Operatore Economico deve compilare un questionario di registrazione; salvando i dati inseriti nel questionario l'Operatore riceverà via e-mail all'indirizzo PEC indicato le credenziali per accedere al Sistema.

A tal fine, l'Operatore Economico ha l'obbligo di comunicare in modo veritiero e corretto i dati richiesti e ogni informazione ritenuta necessaria o utile per la propria identificazione secondo le modalità indicate nei Manuali.

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

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

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto dell'Appalto è 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" suddivisa in 5 lotti, come definiti nel Capitolato Tecnico, alle condizioni tutte stabilite nello Schema di Accordo Quadro.

La procedura di gara è, pertanto, finalizzata all'individuazione, per ciascun lotto, di più Operatori Economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà stipulato un Accordo quadro, per ogni singolo lotto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54, comma 4, lettera a del Codice, pari al valore di seguito riportato, per 24 mesi, fatto salvo il rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie della Regione Lazio potranno stipulare uno o più "Appalti specifici", della durata di 48 mesi, alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, con uno degli Operatori Economici parti dell'Accordo Quadro, individuato secondo le modalità specificate nel Capitolato Tecnico ed al paragrafo n. 23 del presente Disciplinare rubricato "Appalti Specifici".

Le attività principali oggetto dell'appalto, come specificate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico sono riferibili al codice CPV: 33100000 (Apparecchiature mediche).

Di seguito si riporta l'elenco dei lotti in cui è suddivisa la procedura di gara e dei relativi importi a base d'asta:

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

Lotto	Descrizione	P (principale) S (secondario)	CIG	Pazienti previsti	Importo a base d'asta (Iva esclusa)
1	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	P	90289079C1	410	8.397.800,00 €
2	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	P	90289182D7	470	18.200.000,00 €
3	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	P	9028937285	1910	74.836.000,00 €
4	Microinfusore <i>patch pump</i> con sistema di gestione telecomandato associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.	P	90289415D1	1270	29.759.600,00 €
5	Sistema di monitoraggio in continuo <i>real time</i> del glucosio (CGM) con metodica enzimatica	P	9028948B96	2060	31.460.000,00 €
Valore complessivo a base d'asta					162.653.400,00
Valore complessivo dell'appalto					188.892.080,00 €

La Stazione Appaltante intende mettere a bando, oltre agli importi necessari per l'acquisto di microinfusori e relativo materiale di consumo, una contingency del 20%, calcolata sul valore complessivo dei lotti da 1 a 4. Tale importo è necessario a rendere disponibile alle Aziende Sanitarie il materiale di consumo occorrente al corretto funzionamento dei microinfusori già in possesso dei pazienti. Il materiale richiedibile delle Aziende dovrà essere il medesimo di quanto offerto in gara dagli Operatori Economici, sulla base del lotto per il quale è stata presentata offerta. Le singole Aziende Sanitarie si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate.

Il valore complessivo dell'appalto, inclusivo di contingency al 20%, è pari a **188.892.080,00 €** IVA esclusa e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

I valori presunti di ciascun lotto sono stati calcolati su una stima delle quantità, basata sui dati di fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie.

In considerazione dell'oggetto dell'affidamento, caratterizzato da mera fornitura, si ritiene non sussistente la necessità di procedere alla predisposizione del DUVRI e di indicare la relativa stima dei costi di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, di cui all'articolo 26 del Decreto

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., che in assenza di rischi da interferenza risultano pertanto pari a zero.

Nella determinazione dell'Offerta Economica, l'Operatore Economico dovrà comunque tenere conto degli altri oneri per la sicurezza (da rischi specifici o aziendali), che lo stesso dovrà sostenere per l'esecuzione del servizio, indicandone l'ammontare.

L'Appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate. Gli Operatori Economici possono formulare offerta e risultare aggiudicatari di uno o più lotti, nel rispetto delle modalità di partecipazione e delle modalità di aggiudicazione riportate di seguito.

La fornitura non rientra nell'elenco dei prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC ai sensi dell'art. 17 della Legge 111/2011 e s.m.i.

4 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, è di **24 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso, per un valore complessivo dell'Appalto pari a **188.892.080,00 €**. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie potranno affidare **Appalti Specifici** della durata di **48 (quarantotto) mesi** con i Fornitori Aggiudicatari.

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

4.2 Opzioni e rinnovi

Modifiche al contratto

Le Aziende contraenti si riservano, qualora prima della scadenza del presente Accordo Quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Appalto Specifico alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

In tal caso il fornitore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo Quadro agli stessi prezzi, patti o condizioni più favorevoli per l'Azienda Sanitaria contraente.

Inoltre, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare l'art. 106, comma 12 del Codice qualora, nel corso dell'esecuzione della fornitura, si renda necessario un aumento delle prestazioni fino ad un massimo del quinto del valore dell'appalto.

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

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

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

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, "*Aggregazione di imprese di rete*").

È vietato all'Operatore Economico, che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, partecipare anche in forma individuale.

È vietato all'Operatore Economico, che partecipa al singolo lotto in Aggregazione di imprese di rete, partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

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

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

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

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

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

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6 REQUISITI GENERALI

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

Le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, lett. c del Codice sono, altresì, quelle indicate nelle Linee Guida n. 6/2016 e s.m.i. dell'A.N.A.C.

Al ricorrere di fattispecie rilevanti e nel caso siano state adottate **misure di self-cleaning**, dovranno essere prodotti tutti i documenti pertinenti (ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo gli eventuali provvedimenti di condanna) al fine di consentire alla Stazione Appaltante ogni opportuna valutazione.

7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, gli Operatori Economici devono, **a pena di esclusione**, possedere i requisiti di seguito individuati.

I documenti richiesti agli Operatori Economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

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

7.1 Requisiti di idoneità

I Concorrenti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a. Iscrizione, per attività inerenti ai servizi oggetto di gara, al Registro delle Imprese o ad uno dei registri professionali o commerciali** per attività coerenti con quelle oggetto dell'appalto. L'Operatore Economico non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del D.lgs. 50/2016, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione da parte dell'Operatore Economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti;

- b. Non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque 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. La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

- c. Possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale** necessari per la corretta esecuzione della fornitura, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a, punto 2 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Per la comprova del requisito la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di Pubbliche Amministrazioni, previa indicazione da parte dell'Operatore Economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

7.2 Requisiti di capacità economico e finanziaria

Per la fornitura in esame non sono previsti requisiti minimi di capacità economica e finanziaria.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Per la fornitura in esame non sono previsti requisiti minimi di capacità tecnico professionale.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

Il concorrente deve esclusivamente presentare per ciascun lotto per cui intende partecipare la campionatura gratuita, a proprie spese e a proprio rischio, nelle quantità riportate nel Capitolato Tecnico e secondo le modalità di cui al relativo paragrafo.

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

I soggetti di cui all' art. 45, comma 3, lettere d, e, f e g del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

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

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

I requisiti di **idoneità di cui al paragrafo 7.1** devono essere posseduti da:

- ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE, *oppure* ciascuna delle imprese aderenti al contratto di Rete indicate come esecutrici e dalla Rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

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

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

I requisiti di idoneità di cui al paragrafo 7.1 devono essere posseduti e dichiarati, oltre che dal Consorzio, anche da ognuna delle imprese consorziate indicate come esecutrici.

8 AVVALIMENTO

NON PREVISTO in quanto non sono richiesti requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico organizzativa.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

9 SUBAPPALTO

L'Operatore Economico indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice. Resta ferma la possibilità per gli Operatori Economici di indicare, nell'apposita sezione del DGUE, la quota che intendono subappaltare.

In mancanza di espressa indicazione in sede di offerta l'affidatario **non potrà** ricorrere al subappalto.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 105 del Codice, la Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10 GARANZIA PROVVISORIA

L'Offerta deve essere corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, ai sensi dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) dell'importo posto a base d'asta del lotto per cui si concorre, al netto del valore delle opzioni previste, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare una garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora l'Operatore Economico risulti affidatario del lotto per cui concorre. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle micro, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione dell'Accordo Quadro, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'Aggiudicatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'Aggiudicatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali e la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula dell'Accordo Quadro.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

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

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta dell'Operatore Economico:

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

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.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/impreses_jsp/HomePage.jsp

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

- 1) contenere esplicita menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli Operatori Economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara, ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, al solo Consorzio;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello Sviluppo Economico di concerto con il Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze;
- 4) essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 5) avere validità per **240 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'Offerta, eventualmente prorogabile a richiesta della Stazione Appaltante;
- 6) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del Codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
- 7) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 8) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della Stazione Appaltante.

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

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

resa ai sensi degli articoli 46 e 76 del D.P.R. 445/2000, con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; ii) ovvero da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005;

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2 del D.Lgs. 82/2005. Il documento dovrà esser costituito: i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 76 del D.P.R. 445/2000, con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1 del D.Lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del D.Lgs. 82/2005).

Il documento in formato digitale deve essere inserito nella apposita sezione del Sistema, come allegato alla **Busta A – Documentazione Amministrativa**.

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni l'Operatore Economico segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

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

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d, e, f, g del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il Raggruppamento, Consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- b. in caso di partecipazione in Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal Consorzio e/o dalle consorziate.

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

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

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

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

11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I Concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1121 del 29 dicembre 2020, Gazzetta Ufficiale n.37 del 13 febbraio 2021, pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "*Contributi in sede di gara*" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta, secondo gli importi descritti previsti dalla predetta delibera ANAC.

Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

Al fine di agevolare i concorrenti si riportano di seguito le modalità di presentazione della documentazione a comprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'ANAC:

- in caso di versamento on line mediante il nuovo Portale dei pagamenti dell'ANAC, scegliendo tra i canali di pagamento disponibili sul sistema PagoPA, copia della ricevuta, trasmessa dal "sistema di riscossione", del versamento del contributo;
- in caso di versamento in contanti – mediante il modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione e attraverso i punti vendita della rete dei tabaccaia abilitati – copia dello scontrino rilasciato dal punto vendita corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri dell'Operatore Economico;
- in caso di versamento attraverso bonifico bancario internazionale da parte dell'Operatore Economico straniero copia della ricevuta del bonifico bancario corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri dell'Operatore Economico.

Si precisa che, in caso di RTI., il versamento dovrà essere effettuato dall'impresa mandataria o designata tale e dal Consorzio di cui alle lettere b e c del richiamato art. 45, comma 2 del Codice.

In caso di mancata presentazione della ricevuta, la Stazione Appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la Stazione Appaltante **esclude** l'Operatore Economico in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

12 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema, secondo le modalità esplicitate nelle guide per

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito

<https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

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

L'offerta deve essere collocata sul S.TEL.LA entro e non oltre il termine perentorio riportato in Piattaforma, pena la sua irricevibilità.

È ammessa la presentazione di un'offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente. Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle Offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tale proposito si precisa che, qualora alla scadenza della gara risultino presenti a Sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

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

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

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

L'offerta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni del portale di e-procurement relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

- **Busta A – Documentazione Amministrativa**
- **Busta B – Offerta Tecnica**
- **Busta C – Offerta Economica.**

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

Tutti i file relativi alla documentazione dovranno essere firmati digitalmente, potranno avere una dimensione massima cadauno di 100 Mb.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la Domanda di partecipazione, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale dell'Operatore Economico o suo procuratore.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La Stazione Appaltante si riserva in ogni caso di richiedere all'Operatore Economico, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice. In caso di Operatori Economici non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio dell'Operatore Economico assicurare la fedeltà della traduzione.

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

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

L'offerta vincolerà l'Operatore Economico ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per **240 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui, alla data di scadenza della validità delle offerte, le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione Appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32,

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia dell'Operatore Economico alla partecipazione alla gara.

13 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda e, in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'Offerta Economica e all'Offerta Tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'**esclusione** dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'Offerta;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai fini della sanatoria la Stazione Appaltante assegna all'Operatore Economico un congruo termine - non superiore a 10 (dieci) giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove l'Operatore Economico produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la Stazione Appaltante procede all'**esclusione** dell'Operatore Economico dalla procedura.

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

14 CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico dovrà produrre e inserire a Sistema, nella sezione denominata "*Busta documentazione*", la seguente documentazione:

- **Domanda di partecipazione** di cui al successivo paragrafo 14.1;
- **DGUE** di cui al successivo paragrafo 14.2;
- **Documentazione a corredo e/o dichiarazioni integrative**, di cui al successivo paragrafo 14.3, come riportate all'interno della Domanda di partecipazione.

La Documentazione Amministrativa deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica. Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a. comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni civili e penali di cui agli articoli 75 e 76 del D.P.R. 445/2000;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- b. costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente gara;
- c. comporta la segnalazione all'ANAC ai fini dell'avvio del relativo procedimento finalizzato all'iscrizione nel casellario informatico ed alla conseguente sospensione dell'Impresa dalla partecipazione alle gare;
- d. comporta altresì la segnalazione all'Autorità Giudiziaria territorialmente competente.

14.1 Domanda di Partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, per un importo unico pari a € 16 (sedici), conformemente al modello di cui all'Allegato 1 – Schema dichiarazioni amministrative al presente Disciplinare e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di seguito indicate. Il bollo è dovuto da:

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

Nella compilazione della Domanda, l'Operatore Economico, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

1. Indica i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice (vedasi Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017), ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione della Domanda;
2. Dichiarare di non aver affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. del 2001 n.165.

Per gli Operatori Economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia:

3. si impegna ad uniformarsi alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
4. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale, partita IVA;
5. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Le suddette dichiarazioni potranno essere rese sotto forma di sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

A valle dell'entrata in vigore della legge 55/2019 "conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici", gli Operatori Economici dovranno compilare la sezione Allegato C della domanda di ammissione ai fini dell'integrazione al DGUE strutturato compilato direttamente in piattaforma S.TEL.LA.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile.

In particolare:

- a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo Operatore Economico che riveste la funzione di organo comune;
- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'Operatore Economico che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se**

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

L'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'Operatore Economico aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara;

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

L'Operatore Economico allega:

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

14.2 Documento di Gara Unico Europeo

Il DGUE, una volta compilato a sistema, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "*Documentazione amministrativa*".

L'Operatore Economico compila il modello di DGUE presente sul Sistema secondo quanto di seguito indicato:

Con riferimento alla **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**, l'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Con riferimento alla **Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico**, l'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

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

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

Parte III – Motivi di esclusione

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

L'Operatore Economico dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo 6 del presente disciplinare.

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

Parte IV – Criteri di selezione

L'Operatore Economico dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «a» ovvero compilando la sezione A per dichiarare il possesso del requisito di idoneità di cui al paragrafo 7.1 del presente Disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

L'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. 1 del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di invio della lettera di invito. Rispetto al socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiori a quattro, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica, pertanto la ditta concorrente deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2 del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.

Il DGUE deve essere compilato sul Sistema:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari e GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di Aggregazioni di imprese di Rete, da ognuna delle imprese retiste se l'intera Rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi di società cooperative, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal Consorzio e dai consorziati per conto dei quali il Consorzio concorre;
- in caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. 1 del D. Lgs. 50/2016, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del D. Lgs. 50/2016 che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

14.3.1 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267

Il concorrente dichiara 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 di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

14.3.2 Documentazione a corredo dell'offerta

L'Operatore Economico allega:

- Copia del documento attestante l'attribuzione del **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3, lett. b della delibera ANAC n. 157/2016, relativo all'Operatore Economico; in aggiunta, nel caso in cui l'Operatore Economico ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria;
- **Il documento comprovante**, ai sensi dell'articolo 93 del Codice, **la costituzione di una garanzia provvisoria** a corredo dell'Offerta con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore, come previsto dal paragrafo 10 del presente Disciplinare;
- *(Per gli Operatori Economici che presentano la cauzione in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del D. Lgs. 50/2016)* originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es. scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) della/e **certificazione/i** che giustifica/giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
- *(Nel caso in cui l'Operatore Economico ricorra all'avvalimento)* ai sensi dell'art. 89 del Codice, la documentazione richiesta nel presente Disciplinare;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- Copia per immagine della ricevuta di pagamento del **contributo in favore dell'ANAC**, come previsto dal paragrafo 11 del presente Disciplinare;
- **Attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo**. Si ricorda che il pagamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge. A comprova del pagamento effettuato, l'Operatore Economico dovrà caricare a sistema, all'interno della Busta A, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Al fine di ottemperare a tale disposizione si riportano i seguenti dati:
 - o Codice ufficio Agenzia Entrate: TJT,
 - o Codice fiscale Regione Lazio: 80143490581,
 - o Codice tributo: 456T, come precisato dalla Circolare n. 36/E del 6/12/2006 dell'Agenzia delle Entrate.
- Le restanti informazioni da inserire possono essere acquisite consultando il sito della Agenzia delle Entrate.

14.3.3 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 anche ai sensi dell'articolo 25 del decreto legislativo 82/2005;
- 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:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- 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 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. 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.

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:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

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.

15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta “Offerta tecnica” contiene, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SISTEMA:

- a. **relazione tecnica e altra documentazione/certificazioni** che illustri, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 17.2, tutti gli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo;
- b. **attestazione del possesso del marchio CE**, recante l'indicazione della relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- c. **indicazione della Ditta produttrice** e dell'eventuale distributore;
- d. **scheda tecnica** del produttore per ogni prodotto offerto nella quale dovrà essere riportato:
 - indicazione della marca/nome commerciale del dispositivo e relativo codice prodotto;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

- codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
 - codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;
 - 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);
 - indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti di materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc);
- Nel caso in cui le informazioni richieste non siano tutte riportate nella scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;
- e. **Manuale d'uso delle apparecchiature** (ove previsto);
 - f. (Laddove applicabile) **Schede di segnalazione dei "Rischi residui"** (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 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);
 - g. **Dichiarazione lattice:** per ogni prodotto offerto (microinfusore 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;
 - h. **Schema Offerta Tecnica** redatta sulla base del modello Allegato 4 del presente Disciplinare;
 - i. *(eventuale)* **Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che**

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

costituiscono segreti tecnici e commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata "Segreti tecnici e commerciali".

In base a quanto disposto dall'articolo 53, comma 5 del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente; la valutazione finale in merito all'effettiva sussistenza dei segreti industriali e commerciali spetta alla Stazione Appaltante.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza deve quindi essere accompagnata da idonea documentazione che:

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

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

Inoltre:

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

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

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dall'Operatore Economico, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto da parte della Commissione giudicatrice, comporta l'**esclusione** dalla gara.

Tutta la documentazione contenuta nell'Offerta Tecnica deve essere firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'operatore economico ovvero da persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa.

Nel caso di concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 12 del presente Disciplinare.

L'Offerta Tecnica deve essere priva, a **pena di esclusione**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

15.1 Fornitura della 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	PRODOTTI	CAMPIONATURA
1	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo relativo al microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	1 kit completo di set infusionale e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo del glucosio ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
2	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo relativo al microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	1 kit completo di set infusionale e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo del glucosio ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO	PRODOTTI	CAMPIONATURA
3	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo relativo al microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	1 kit completo di set infusionale e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo del glucosio ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
4	Microinfusore patch pump con sistema di gestione telecomandato associabile a monitoraggio in continuo del glucosio	1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo relativo al microinfusore patch pump con sistema di gestione telecomandato associabile a monitoraggio in continuo del glucosio	1 kit completo di set infusionale e una confezione completa di materiale di consumo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione
5	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	1 dispositivo medico pronto all'uso
	Kit di materiale di consumo relativo al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	1 kit completo di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l'applicazione

La suddetta campionatura dovrà pervenire al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti Via Cristoforo Colombo 212- 00145 Roma, piano terra.

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

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti alla gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti;
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali 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;
- il codice CND del dispositivo.

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

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

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

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro 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 – 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.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

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.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

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

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

- ragione sociale del Concorrente;
- codice e descrizione breve del prodotto campionato;
- codice articolo della Concorrente o delle ditte produttrici se diverse;

Ciascun campione dovrà essere chiaramente identificabile con etichetta recante le suddette indicazioni.

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

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

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

16 CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata “*Caricamento Lotti/Prodotti*”, la compilazione della scheda di offerta economica per ciascun lotto al quale si intende partecipare deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali.

Formulazione dell’offerta economica lotti da 1 a 4:

L’offerta economica deve essere compilata inserendo a SISTEMA 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 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.

La ditta Concorrente deve, inoltre, allegare nel SISTEMA, nella sezione “Offerta economica”, l’Allegato 5 – “dettaglio informazioni costituenti l’offerta economica” inserendo, nello specifico:

- a. 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;
- b. % iva applicabile.

Formulazione dell’offerta economica lotto 5:

L’offerta economica deve essere compilata inserendo a SISTEMA il costo annuale delle parti durevoli (i.e. trasmettitore) 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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

provvederà automaticamente a moltiplicare entrambi i costi per il numero di pazienti e per i 4 anni di durata degli Appalti Specifici.

La ditta Concorrente deve, inoltre, allegare nel SISTEMA, nella sezione “Offerta economica”, l’Allegato 5 – “dettaglio informazioni costituenti l’offerta economica” inserendo, nello specifico:

- a. Il prezzo di tutto il materiale offerto (durevole e non), specificando: nome commerciale, codice prodotto, quantità annuale stimata per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente, prezzo unitario, al netto dell’IVA e spesa annua stimata. 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;
- b. % iva applicabile.

Per tutti i lotti:

L’Offerta Economica è da intendersi comprensiva dei servizi connessi elencati nel Capitolato Tecnico.

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 5 “dettaglio informazioni costituenti l’offerta economica” che:

- i prezzi unitari dei materiali indicati nell’Allegato 5 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 miglior 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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

amministrazioni si riservano l'acquisizione se più conveniente alle condizioni attualmente praticate.

I documenti allegati devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa.

Nel caso di Concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 12 del presente Disciplinare.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'offerta Economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 12.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

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

17 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

17.1 Aggiudicazione dell'Accordo Quadro

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a del Codice, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita 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 (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
$N \leq 3$	N
$N > 3$	$N - 1$

Per ogni singolo lotto di gara saranno pertanto individuati 3 (tre) operatori economici, utilizzando la graduatoria di gara, con cui stipulare il relativo Accordo Quadro.

Nel caso di presenza per ciascun lotto di oltre 3 offerte valide, l'Accordo Quadro sarà stipulato con un numero di operatori pari a $N-1$, dove N =numero offerte valide per quel lotto.

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

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

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (P_t)	80
PUNTEGGIO ECONOMICO (P_e)	20
TOTALE (P_{TOT})	100

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

17.2 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

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

Nella colonna "Criterio", i criteri identificati con la lettera Q corrispondono ai "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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

LOTTO 1			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1	Caratteristiche tecniche		
1.1	<p>Precisione del flusso basale Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>	Q	4
1.2	<p>Sistema infusionale - catetere Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.</p>	D	2
1.3	<p>Sistema infusionale - Pompa Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.</p>	D	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 1			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.4	Sistema infusionale - Ago-cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti differenti tipologie di ago-cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula).	D	3
1.5	Sistema infusionale - Inserzione Cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche e modalità di inserzione della cannula tale da minimizzarne il rischio di ripiegamento.	D	3
1.6	Sistema infusionale Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore durata del set infusionale in termini di giorni; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_{i=} [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.7	Presenza di insertore per il Sistema infusionale Il punteggio sarà attribuito alla proposta che garantisce un sistema di inserzione automatica della cannula: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	T	2
1.8	Incrementi basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_{i=} [[Val]]_{min} / [[Val]]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	4

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 1			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.9	Segmenti basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_{i=}$ $[(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.10	Resistenza all'acqua L'Operatore Economico dovrà descrivere le caratteristiche del dispositivo rispetto al criterio, indicando la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità e ogni altra informazione utile per consentire la corretta valutazione del criterio.	D	4
1.11	Capacità dei serbatoi o delle cartucce L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	D	2
1.12	Utilizzo insuline diverse L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	D	2
1.13	Sistemi di sicurezza Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	D	4
1.14	Interfaccia utente Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	D	4
1.15	Menù Multilingue Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare: Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punto; Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti;	T	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 1			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due: 3 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.		
1.16	Promemoria Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	D	3
1.17	Glucometro integrato Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.18	Portabilità Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità); alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.19	Soluzione informatica Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica informatica che consenta lo scarico dati. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	3
2	Letteratura scientifica		
2.1	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 5 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 2,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	2,5
2.2	Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 3 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 1,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	1,5
3	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita		

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 1			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
3.1	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	D	4
3.2	Tempi di sostituzione del prodotto Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione tra i seguenti, esclusi giorni festivi: Tempo di sostituzione < 12 ore solari, 3 punti Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari, 2 punti Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari, 1 punto Tempo di sostituzione > 48 ore solari, 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	T	3
3.3	Soluzioni di back up per soggiorni esteri Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	D	3
3.4	Proposte di sensibilizzazione Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	D	3
4	Certificazioni		
4.1	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	3
4.2	Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5	Sostenibilità sociale		

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 1			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
5.1	Possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5.2	Rating di legalità Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3, e così attribuito come segue: - 1 stella: 1 punto - 2 stelle: 2 punti - 3 stelle: 3 punti	T	3

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1	Caratteristiche tecniche		
1.1	Precisione del flusso basale Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[(Ca)]_{i=}$ $[(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T) / Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.2	Sistema infusionale - catetere Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.	D	2
1.3	Sistema infusionale - Pompa Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.	D	2
1.4	Sistema infusionale - Ago-cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti differenti tipologie di ago-cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula).	D	2
1.5	Sistema infusionale - Inserzione Cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche e modalità di inserzione della cannula tale da minimizzarne il rischio di ripiegamento.	D	3
1.6	Sistema infusionale Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore durata del set infusionale in termini di giorni; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	3
1.7	Presenza di insertore per il Sistema infusionale Il punteggio sarà attribuito alla proposta che garantisce un sistema di inserzione automatica della cannula: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.8	Incrementi basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_i = [[Val]]_{min} / [[Val]]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.9	Segmenti basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_{i=}$ $[(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.10	Resistenza all'acqua L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.	D	2
1.11	Funzione PLGS Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica con il maggior numero di segmenti nelle 24 ore con target personalizzati per l'attivazione della funzione PLGS; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_{i=} [(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.12	Capacità dei serbatoi o delle cartucce L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	D	2
1.13	Utilizzo insuline diverse L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	D	2
1.14	Sistemi di sicurezza Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	D	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.15	Interfaccia utente Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	D	2
1.16	Menù Multilingue Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare: Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punti; Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti; Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due: 3 punti.	T	3
1.17	Garanzia trasmettitore Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato, alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.18	Promemoria Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	D	2
1.19	Accuratezza del sensore espressa in MARD Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.20	Glucometro integrato Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.21	Portabilità Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità); alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.22	Memoria dati del sensore Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.23	Sincronizzazione dati Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	T	2
1.24	App Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.25	Device per la lettura del dato Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. Se presente: 2 punti Se non presente: 0 punti	T	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.		
1.26	Soluzione informatica Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	2
2	Letteratura scientifica		
2.1	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF \geq 2,5 negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 5 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 2,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	2,5
2.2	Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF \geq 2,5 negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 3 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 1,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	1,5
3	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita		
3.1	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	D	2
3.2	Tempi di sostituzione del prodotto Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione tra i seguenti, esclusi giorni festivi: Tempo di sostituzione < 12 ore solari, 3 punti Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari, 2 punti Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari, 1 punto Tempo di sostituzione > 48 ore solari, 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	T	3
3.3	Soluzioni di back up per soggiorni esteri Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	D	2
3.4	Proposte di sensibilizzazione Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	D	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 2			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
4	Certificazioni		
4.1	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	3
4.2	Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5	Sostenibilità sociale		
5.1	Possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti	T	2
5.2	Rating di legalità Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3, e così attribuito come segue: - 1 stella: 1 punto - 2 stelle: 2 punti - 3 stelle: 3 punti	T	3

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1	Caratteristiche tecniche		
1.1	Precisione del flusso basale Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti	Q	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T) / Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	<p>la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_i = \frac{[[Val]]_{min}}{[[Val]]_{(i-esimo)}}$</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>		
1.2	<p>Sistema infusionale - catetere Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.</p>	D	2
1.3	<p>Sistema infusionale - pompa Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.</p>	D	2
1.4	<p>Sistema infusionale - Ago-cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti differenti tipologie di ago-cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula).</p>	D	3
1.5	<p>Sistema infusionale - Inserzione Cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche e modalità di inserzione della cannula tale da minimizzarne il rischio di ripiegamento.</p>	D	2
1.6	<p>Sistema infusionale Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore durata del set infusionale in termini di giorni; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_i = \frac{[[Val]]_{(i-esimo)}}{[[Val]]_{max}}$</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. (NB. Ancora non presente sul mercato)</p>	Q	2
1.7	<p>Presenza di insertore per il Sistema infusionale Il punteggio sarà attribuito alla proposta che garantisce un sistema di inserzione automatica della cannula: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti.</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>	T	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.8	Incrementi basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_{i= [[Val]]_{min} / [[Val]]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.9	Segmenti basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_{i= [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.10	Resistenza all'acqua L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.	D	2
1.11	Capacità dei serbatoi o delle cartucce L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	D	2
1.12	Utilizzo insuline diverse L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	D	2
1.13	Sistemi di sicurezza Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	D	2
1.14	Personalizzazione del target glicemico obiettivo Il punteggio sarà attribuito alla proposta che consentirà la maggior personalizzazione del target glicemico obiettivo. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.15	Interfaccia utente Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	D	2
1.16	Menù Multilingue Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare: Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punto; Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti; Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due: 3 punti.	T	3
1.17	Garanzia trasmettitore Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato, alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_i = [(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.18	Promemoria Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	D	2
1.19	Accuratezza del sensore espressa in MARD Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_i = [(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.20	Glucometro integrato Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.21	Portabilità Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità); alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	2
1.22	Memoria dati del sensore Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso si disconnessione: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.23	Sincronizzazione dati Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente: Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	T	2
1.24	App Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.25	Device per la lettura del dato Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. Se presente: 2 punti Se non presente: 0 punti	T	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.		
1.26	Condivisione dati con il caregiver Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, valutandone la semplicità d'uso, l'intuitività e la disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche	D	2
1.27	Soluzione informatica Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	2
2	Letteratura scientifica		
2.1	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 5 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 2,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	2,5
2.2	Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 3 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 1,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	1,5
3	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita		
3.1	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	D	2
3.2	Tempi di sostituzione del prodotto Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione tra i seguenti, esclusi giorni festivi: Tempo di sostituzione < 12 ore solari, 3 punti Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari, 2 punti Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari, 1 punto Tempo di sostituzione > 48 ore solari, 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	T	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 3			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
3.3	Soluzioni di back up per soggiorni esteri Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	D	2
3.4	Proposte di sensibilizzazione Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	D	2
4	Certificazioni		
4.1	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	3
4.2	Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5	Sostenibilità sociale		
5.1	Possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5.2	Rating di legalità Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3, e così attribuito come segue: - 1 stella: 1 punto - 2 stelle: 2 punti - 3 stelle: 3 punti	T	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 4			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1	Caratteristiche tecniche		
1.1	Precisione del flusso basale Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_{i=} \frac{[[Val]]_{min}}{[[Val]]_{(i-esimo)}}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	5
1.2	Sistema infusionale - Sistema di inserzione automatica Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore soluzione per la semplicità di utilizzo del sistema di inserzione automatica, anche in termini di rapidità dell'inserimento.	D	4
1.3	Sistema infusionale - Ago-cannula Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le maggiori disponibilità di ago-cannula di lunghezza differente.	D	4
1.4	Incrementi basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_{i=} \frac{[[Val]]_{min}}{[[Val]]_{(i-esimo)}}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	5
1.5	Segmenti basali Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_{i=} \frac{[[Val]]_{(i-esimo)}}{[[Val]]_{max}}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	4

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 4			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.6	Resistenza all'acqua L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.	D	4
1.7	Sistemi di sicurezza Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	D	4
1.8	Interfaccia utente del dispositivo di gestione associato al Microinfusore Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.	D	4
1.9	Menù Multilingue Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare: Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punto; Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti; Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due: 3 punti.	T	3
1.10	Promemoria Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	D	4
1.11	Glucometro integrato Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato: Se presente: 3 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 4			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.12	Portabilità Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità); alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	3
1.13	App Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): Se presente: 3 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	3
1.14	Device per la lettura del dato Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. Se presente: 2 punti Se non presente: 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	3
1.15	Soluzione informatica Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	3
2	Letteratura scientifica		
2.1	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 5 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 2,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	2,5

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 4			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
2.2	Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF \geq 2,5 negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 3 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 1,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	1,5
3	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita		
3.1	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	D	3
3.2	Tempi di sostituzione del prodotto Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione tra i seguenti, esclusi giorni festivi: Tempo di sostituzione < 12 ore solari, 3 punti Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari, 2 punti Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari, 1 punto Tempo di sostituzione > 48 ore solari, 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	T	3
3.3	Soluzioni di back up per soggiorni esteri Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	D	2
3.4	Proposte di sensibilizzazione Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	D	3
4	Certificazioni		
4.1	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 4			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
4.2	Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5	Sostenibilità sociale		
5.1	Possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5.2	Rating di legalità Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3, e così attribuito come segue: - 1 stella: 1 punto - 2 stelle: 2 punti - 3 stelle: 3 punti	T	3

LOTTO 5			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1	Caratteristiche tecniche		
1.1	Resistenza all'acqua L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.	D	5
1.2	Condivisione dati con il caregiver Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, valutandone la semplicità d'uso, l'intuitività e la disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche	D	5

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 5			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T) / Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.3	Garanzia trasmettitore Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato, alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	4
1.4	Accuratezza del sensore espressa in MARD Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	5
1.5	Interfaccia utente del dispositivo di gestione associato al Microinfusore Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	D	4
1.6	Memoria dati del sensore Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione: Se presente: 3 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	3
1.7	Sincronizzazione dati Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente: Se presente: 3 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	T	3

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 5			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
1.8	App Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): Se presente: 2 punti; Se non presente: 0 punti. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	2
1.9	Device per la lettura del dato Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. Se presente: 2 punti Se non presente: 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	T	3
1.10	N. Segmenti impostabili per le soglie di allarme Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica con maggior numero di segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia, rispetto al minimo previsto da Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	5
1.11	Personalizzazione del tempo di predizione Possibilità di personalizzazione del tempo di predizione negli allarmi per ipoglicemia. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	4
1.12	Distanza Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consenta l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza espressa in m, rispetto al minimo previsto da Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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.	Q	5
1.13	Inserimento Eventi 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:	T	5

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 5			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
	Si: 5 punti No: 0 punti		
1.14	Soluzione informatica Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	D	3
2	Letteratura scientifica		
2.1	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 5 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 2,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	2,5
2.2	Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni). Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. Potranno essere presentate max 3 pubblicazioni e il punteggio massimo attribuibile è di 1,5 punti. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	T	1,5
3	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita		
3.1	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	D	3
3.2	Tempi di sostituzione del prodotto Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione tra i seguenti, esclusi giorni festivi: Tempo di sostituzione < 12 ore solari, 3 punti Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari, 2 punti Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari, 1 punto Tempo di sostituzione > 48 ore solari, 0 punti La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	T	3
3.3	Soluzioni di back up per soggiorni esteri Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	D	2
3.4	Proposte di sensibilizzazione Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	D	2

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

LOTTO 5			
N.	Criterio	Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q)	Punteggio max. attribuibile
4	Certificazioni		
4.1	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	3
4.2	Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5	Sostenibilità sociale		
5.1	Possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
5.2	Rating di legalità Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3, e così attribuito come segue: - 1 stella: 1 punto - 2 stelle: 2 punti - 3 stelle: 3 punti	T	3

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

Per ognuno degli elementi qualitativi "D" della tabella, il punteggio verrà attribuito a seguito di determinazione di un coefficiente preliminare $V(a)_{pi}$, successivamente trasformato in coefficiente definitivo $V(a)_i$ riparametrato nelle modalità più in avanti rappresentate. Per l'attribuzione del coefficiente preliminare $V(a)_{pi}$ la Commissione procederà tramite il metodo del "confronto a coppie" e pertanto il coefficiente preliminare $V(a)_{pi}$ verrà definito attraverso

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

la media dei coefficienti calcolati dai singoli commissari utilizzando il “confronto a coppie”, seguendo il criterio fondato sul calcolo dell’autovettore principale della matrice completa dei confronti a coppie, sulla base dei seguenti criteri di preferenza attribuiti a ciascuna offerta:

Giudizio	Valore
Preferenza massima	6
Preferenza grande	5
Preferenza media	4
Preferenza piccola	3
Preferenza minima	2
Parità	1

Nel caso in cui il numero di offerte pervenute, per ciascun Lotto, sia inferiore a 3, per ognuno degli elementi qualitativi “D” della tabella, i singoli Commissari procederanno ad attribuire un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ variabile da zero ad uno in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del Codice recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell’ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. Il valore discrezionale sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

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

Successivamente, la Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all’Offerta in relazione al criterio discrezionale in esame, al fine di ottenere il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$

Per entrambi i metodi si evidenzia che il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ verrà trasformato in coefficiente definitivo – $V_{(a)i}$ – riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

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

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

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

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

Dove:

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

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

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

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

Al fine della valutazione dei prodotti offerti e all'attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi, si precisa quanto segue:

- l'omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello allegato al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un valore in un'unità di misura diversa rispetto a quella richiesta nelle griglie di cui al precedente paragrafo 17.2, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un elemento di valutazione non riscontrabile nelle Schede Tecniche dei prodotti offerti oppure nella Relazione Tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- per l'attribuzione dei punteggi connessi al possesso di certificazioni/rating, nel caso di partecipazione di Operatori Economici in forma associata, **il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione/rating secondo la seguente formula:**

$$Ptj^"a" = \sum_{i=1}^n (quota_{i^"a"}) \times Pmaxj$$

in cui:

- $Ptj^"a"$: punteggio tecnico attribuito al Concorrente "a" per il criterio "j"

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

- Q_a = quota di esecuzione della fornitura, espressa in percentuale, dell'Operatore Economico "i" facente parte del RTI/ Consorzio Concorrente "a", come risultante dalla documentazione amministrativa presentata. In tal caso, l'Operatore Economico è tenuto ad indicare anche nello Schema di Offerta Tecnica la percentuale di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione.
- P_{maxj} : punteggio massimo attribuibile per il criterio "j" indicato nella griglia di valutazione.

Pertanto, al verificarsi della fattispecie sopra riportata, verrà attribuito il punteggio massimo previsto per ciascun criterio nell'ipotesi di possesso della stessa da parte di tutte le imprese associate.

17.4 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Economica

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

$$P_e = P_{eMAX} \left[\frac{P_{min}}{p} \right]$$

dove:

- P_e = 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.

17.5 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

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

Il punteggio è dato dalla seguente formula

$$P_i = C_{ai} * P_a + C_{bi} * P_b + \dots + C_{ni} * P_n$$

Dove:

P_i = punteggio Concorrente i ;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

Cai = coefficiente criterio di valutazione a, del Concorrente i;

Cbi = coefficiente criterio di valutazione b, del Concorrente i;

.....

Cni = coefficiente criterio di valutazione n, del Concorrente i;

Pa = peso criterio di valutazione a;

Pb = peso criterio di valutazione b;

Pn = peso criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo Concorrente.

18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta virtuale avrà luogo il giorno indicato sul Sistema e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle Imprese interessate oppure persone munite di specifica delega.

Tale seduta virtuale, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema concernente la procedura di gara almeno 2 giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema almeno 2 giorni prima della data fissata.

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

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

- a) verificare la conformità della documentazione di cui alla **busta A – Documentazione Amministrativa** a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 13;

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1 del Codice.

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

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

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

19 COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

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

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

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

In considerazione dell'emergenza COVID-19, l'attività di valutazione delle offerte tecniche potrà anche essere svolta singolarmente e in autonomia da ciascun commissario. Le sedute virtuali e riservate finalizzate alla condivisione dell'attività di istruttoria svolta e alla definitiva attribuzione dei punteggi, potranno essere effettuate anche da remoto, con l'ausilio di apposite piattaforme di teleconferenza.

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

Una volta effettuato il controllo della Documentazione Amministrativa, la Commissione giudicatrice, in seduta privata, procederà all'apertura della busta concernente la **busta B – Offerta Tecnica** ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle Offerte Tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel Bando e nel presente Disciplinare.

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

Nella medesima seduta, o in una seduta virtuale successiva, la Commissione procederà all'apertura della **busta C – Offerta Economica** e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 16.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più Concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">DISCIPLINARE DI GARA</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

primo in graduatoria l'Operatore Economico che ha ottenuto il miglior punteggio sull'Offerta Tecnica.

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione, in seduta virtuale, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 22.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione, chiude la seduta virtuale dando comunicazione al RUP, che procede secondo quanto indicato al successivo paragrafo 21.

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

- mancata separazione dell'Offerta Economica dall'Offerta Tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a e c del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, commi 3 e 7 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'Offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi se

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

ritenuto necessario della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

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

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

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

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

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

22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore degli operatori economici concorrenti al medesimo lotto, che abbiano presentato offerta valida e con i quali sarà stipulato un Accordo Quadro, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

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

La verifica dei requisiti generali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 del Codice, sull'offerente cui la Stazione Appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto per ciascun lotto.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

Prima dell'aggiudicazione, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 85, comma 5 del Codice, richiede al Concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'Accordo Quadro di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice, la Stazione Appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d del Codice.

La Stazione Appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5, e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'Accordo Quadro.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti, nonché dopo la verifica della veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

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

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

L'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

All'atto della stipulazione dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, **per l'1% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo Quadro. La suddetta garanzia, intestata a favore della **Regione Lazio**, si intende costituita a garanzia

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula dell'Accordo Quadro, derivanti dall'esecuzione della fornitura, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di scadenza contrattuale.

Le imprese aggiudicatrici sono tenute in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento della fornitura, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

Il Fornitore di ciascun lotto è altresì obbligato a prestare, a garanzia delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte dallo stesso nei confronti delle Amministrazioni contraenti con i singoli Ordinativi di fornitura e per tutta la durata del medesimo Ordinativo, una cauzione definitiva pari al 99% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo. Tale cauzione deve essere prestata dal Fornitore a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura a favore dell'Amministrazione contraente a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula del singolo Ordinativo di Fornitura, derivanti dall'esecuzione della fornitura e copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di scadenza dell'Ordinativo stesso.

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

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

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

L'Accordo Quadro è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>DISCIPLINARE DI GARA</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

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

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

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2 del Codice, l'affidatario comunica, 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'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis del Codice.

L'aggiudicatario è altresì tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie, ad esso richieste dalla Stazione Appaltante, al fine della predisposizione del negozio elettronico

23 APPALTI SPECIFICI

L'affidamento della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro avviene all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali:

- la prima fase che si conclude con l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro e la sua stipula;
- la seconda fase che si caratterizza per l'affidamento di ciascun singolo Appalto Specifico.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, e per tutta la durata dello stesso, le Amministrazioni legittimate potranno affidare uno o più Appalti Specifici, tramite l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, alle medesime condizioni (economiche e tecniche) stabilite

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata da parte della Amministrazione in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a del Codice.

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro eseguirà 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 Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro e si chiarisce che le fattispecie sopra riportate, in ordine alla motivazione del device, vengono richieste ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

Il singolo Appalto Specifico viene affidato a seguito della ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. Quest'ultimo, il cui contenuto viene definito nell'Accordo Quadro, dovrà tra le altre cose prevedere:

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

L'Appalto Specifico si perfeziona sulla base delle modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro.

Si specifica che la formula N-1 non si applica qualora i partecipanti siano meno di tre. In tal caso l'accordo quadro verrà stipulato con i partecipanti al lotto.

 REGIONE LAZIO	DISCIPLINARE DI GARA Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	--

Per tutti i lotti e le casistiche sopra riportate, resta fermo che, il valore complessivo degli Ordinatori 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.

24 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal Contratto è competente il Foro di Roma rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

25 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Informativa ai sensi dell'art. 13, 14, 15 del Regolamento UE 2016/79 - "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali" e delle disposizioni normative previste dal D. Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018.

La Regione Lazio provvederà al trattamento dei dati strettamente necessari per le operazioni e gli adempimenti connessi ai procedimenti e/o provvedimenti relativi all'espletamento della procedura di gara di cui alla presente lettera di invito. Il trattamento dei dati forniti dai concorrenti finalizzato all'espletamento di funzioni istituzionali da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'art. 13, 14, 15 del Regolamento UE 2016/79; quindi, per le procedure che qui interessano, non saranno trattati "dati sensibili". I dati forniti, nel rispetto dei principi costituzionali della trasparenza e del buon andamento, saranno utilizzati osservando le modalità e le procedure strettamente necessarie per condurre l'istruttoria finalizzata all'emanazione del provvedimento finale a cui i concorrenti sono interessati. Il trattamento, la cui definizione è rilevabile dall'art. 4, comma 1 del D. Lgs. n. 196/2003, è realizzato con l'ausilio di strumenti informatici ed è svolto da personale dipendente della Regione Lazio.

Si informa, infine, che il titolare del trattamento dei dati è la Regione Lazio. Con la firma della domanda di partecipazione il soggetto partecipante autorizza implicitamente trattamento dei dati. Tutti i documenti sono oggetto di diritto di accesso ai sensi e modalità del D. Lgs. 50/2016, senza preventiva informativa ai controinteressati.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di privacy, esclusivamente nell'ambito della presente gara.



GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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

PROGETTO TECNICO



**REGIONE
LAZIO**

PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA	2
3. ANALISI DELLA DOMANDA	3
4. ANALISI DELL'OFFERTA	3
5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	4
6. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA	Errore. Il segnalibro non è definito.
7. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	4
8. ANALISI DEI PREZZI	4
9. SOGGETTI ADERENTI	5
10. DURATA	5
11. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	5
12. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	6

**PROGETTO TECNICO**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

1. PREMESSA

Trattandosi della prima iniziativa bandita a livello regionale, al fine di individuare le tipologie di microinfusori e sistemi di monitoraggio CGM oggetto della presente procedura, il Gruppo Tecnico di Progettazione, costituito con Determinazione n. G03934 del 12/04/2021, è partito dall'analisi dei prodotti presenti sul mercato al fine di valutare quelli tecnologicamente più avanzati.

L'analisi condotta ha permesso di individuare quattro tipologie di microinfusori e una tipologia di sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, come meglio descritti in tabella:

Nome Lotto	Descrizione
Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore non integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio. Privo di algoritmo per automatismo
Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo per sospensione predittiva del glucosio basso (PLGS).
Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
Microinfusore patch pump associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore adesivo associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica, sia associabili a microinfusori sia stand alone.

2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i. per rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulato per ciascun lotto un Accordo Quadro multi-operatore con durata di 24 mesi a decorrere dalla sottoscrizione dello stesso, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

Gli Appalti Specifici che verranno stipulati da parte delle Aziende Sanitarie avranno una durata di 48 mesi.

**PROGETTO TECNICO**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

3. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata condotta svolgendo tramite la rilevazione dei fabbisogni di acquisto dei seguenti Enti del SSR, in termini di prodotti, prezzi applicati dagli attuali fornitori e numero di pazienti attesi e storici con dispositivi in scadenza:

NOME ENTE
ASL ROMA 1
ASL ROMA 2
ASL ROMA 3
ASL ROMA 4
ASL ROMA 5
ASL ROMA 6
ASL FROSINONE
ASL RIETI
ASL VITERBO
ASL LATINA

Hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni tutti gli Enti del SSR indicati in tabella e si è proceduto a ricontattare per chiarimenti tutti gli Enti elencati al fine di assicurare la corretta definizione dei fabbisogni sul numero dei pazienti attesi e sul numero dei pazienti storici con dispositivo in scadenza.

Le Aziende Sanitarie hanno confermato i fabbisogni indicati.

4. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo di Lavoro ha effettuato un'analisi di mercato valutando i fornitori ed i produttori presenti sul mercato. Sono stati individuati nove produttori/fornitori di microinfusori, materiale di consumo e sistemi di monitoraggio CGM e per ciascuno di questi è stata effettuata un'analisi dei prodotti disponibili sul mercato. Tale analisi, oltre ad identificare il perimetro di gara, risulta utile per valutare il numero di offerte attese per ciascun lotto.

A seguito dell'analisi, il Gruppo di Lavoro si è concentrato sul raggruppamento dei prodotti sulla base delle caratteristiche tecniche minime generali e le caratteristiche di erogazione del bolo.

5. ANALISI DI BENCHMARK

L'analisi di benchmark è stata condotta mediante lo studio:

- ✓ di iniziative di gara svolte da altri Soggetti Aggregatori regionali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, ALISA (Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria), ARIC (Agenzia Regionale di Informatica e Committenza della Regione Abruzzo), SCR (Società di Committenza della Regione Piemonte), ESTAR (Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo)



**REGIONE
LAZIO**

PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

della Regione Toscana), SardegnaCAT (Centro Regionale di Committenza della Regione Sardegna)

- ✓ di iniziative di gara svolte da Enti del SSR del Lazio e non, quali ASL Roma 1, ASL Roma 2, ASL Roma 3, ASL Roma 6, ASL di Latina, ASL di Frosinone (Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio) e ASST Ospedali Civili (Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Regione Lombardia).

Tale approfondimento ha riguardato, in particolare, le scelte sulle tipologie di microinfusori e sistemi di monitoraggio messi a bando, nonché la durata degli Accordi Quadro/Convenzioni e degli eventuali Appalti Specifici ed infine della modalità di calcolo del valore dell'appalto.

6. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non sono stati previsti requisiti minimi di partecipazione relativamente alla capacità tecnica professionale o di capacità economica e finanziaria. Gli Operatori Economici partecipanti dovranno presentare in sede di gara la campionatura gratuita per ciascun lotto per cui intende partecipare, al fine di consentire alla Commissione il controllo sul rispetto dei requisiti minimi dei prodotti e al fine di procedere all'assegnazione dei punteggi tecnici migliorativi.

7. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'affidamento avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del Codice, con la previsione di un mix di punteggio tecnico ed economico pari a 80/20.

8. ANALISI DEI PREZZI

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.

In esito alle valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta come di seguito riportato:


**REGIONE
LAZIO**
PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

#	Denominazione lotto	Valore complessivo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)
1	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	8.397.800,00 €
2	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	18.200.000,00 €
3	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	74.836.000,00 €
4	Microinfusore patch pump associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	29.759.600,00 €
5	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	31.460.000,00 €

L'importo complessivo a base d'asta per i 48 mesi di durata degli Appalti Specifici è di **162.653.400,00 €** (IVA esclusa). A tale importo si è deciso di sommare una contingency pari al 20% del valore dei lotti da 1 a 4, volta all'acquisto di materiale di consumo per pazienti che siano già in possesso di un microinfusore. Il valore complessivo dell'appalto è pertanto pari a **188.892.080,00 €** (IVA esclusa).

9. AMMINISTRAZIONI ADERENTI

Potranno aderire agli Accordi Quadro stipulato con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto tutte le Azienda Sanitarie Locali della Regione Lazio.

10. DURATA

Fermo restando l'importo massimo spendibile, l'Accordo Quadro avrà **durata di 24 mesi** a decorrere dalla sottoscrizione dello stesso, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

Le Amministrazioni aderenti potranno stipulare **Appalti Specifici della durata di 48 mesi** dalla data di emissione degli stessi.

Gli Appalti Specifici potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Regione Lazio del nuovo Fornitore, come previsto dal Disciplinare di gara.

11. 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. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016, l'Operatore Economico partecipante non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in

**REGIONE
LAZIO****PROGETTO TECNICO**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

12. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

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

Resta inteso che qualora l'Amministrazione aderente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza (ad esempio nel caso di eventuali servizi relativi ai dispositivi di somministrazione previsti in gara), procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà Appalto Specifico.

Copia



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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**

ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE

**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

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

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

CHIEDE

di partecipare alla “Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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”

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA’

- 1) di presentare offerta per i lotti: __/__/__/__/__
- 2) che l’Impresa partecipa alla gara in qualità di:
 - impresa singola
 - consorzio stabile
 - consorzio tra imprese artigiane
 - consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
 - GEIE
 - capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d’impresa di concorrenti costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)
 - mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d’impresa costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)

· (capogruppo) _____

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

· (mandante)

· (mandante)

· (mandante)

3) relativamente alle fattispecie di cui all'art.80, comma 4 del Dlgs 50/2016

- di aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento.
- di NON aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento. *[in tal caso, ai sensi dell'art.80 comma 4 e al fine di consentire l'attività istruttoria, riportare le informazioni relative a tutte le fattispecie comprese quelle non definitivamente accertate]*
-
-
-

4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a **240 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

5) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

7) qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, di:

- autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,

ovvero

- non autorizzare, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

8) di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.

9) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]*

- di avere depositato il ricorso per l’ammissione alla procedura di concordato preventivo aziendale, di cui all’art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l’affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese;

ovvero

- di trovarsi in stato di concordato preventivo, di cui all’art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____, come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese.

10) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

- che l’R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla allegata copia per immagine (scansione di documento cartaceo) /informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

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

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

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

ovvero

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

ovvero

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

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

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

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

12) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ % _____

13) *[in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà la Convenzione in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

14) [in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica¹] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

15) [in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. c), del d.lgs. 50/2016 che il Consorzio è composto dalle seguenti consorziate:

16) 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 delle Regione Lazio nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

17) di indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero di indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta: -----

_____;

17) di indicare quanto riportato nel successivo **Allegato C**, in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019.

18) *Relativamente alle casistiche di cui all'art. 2359:*

- di trovarsi rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione,

¹ Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m);

- di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

²

- di non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

³

- di essere a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. Pur sussistendo tale situazione, questa Impresa dichiara di avere formulato autonomamente l'offerta e di seguito chiarisce gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale:

19) che questa Impresa:

- intende ricorrere al subappalto, nei limiti di legge, per i lotti _____, in relazione alle seguenti prestazioni

lotto _____ prestazioni: _____

lotto _____ prestazioni: _____

- non intende ricorrere al subappalto

² l'impresa concorrente è tenuta ad esplicitare se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto dall'art. 2359 c.c. con altre imprese in gara. In tali casi a) e b) l'impresa concorrente dovrà in particolare attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc.) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza. Qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto, il concorrente è tenuto a chiarire gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale.

³ Si veda nota 3

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

- 20) che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;
- 21) che questa Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Contratto e comunque nella documentazione di gara;
- 22) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

ALLEGATO B

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

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

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

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

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

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

ALLEGATO C

INTEGRAZIONI AL DGUE A VALLE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 55/2019
 "CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 18 APRILE 2019, N. 32,
 RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER IL RILANCIO DEL SETTORE DEI CONTRATTI PUBBLICI,
 PER L'ACCELERAZIONE DEGLI INTERVENTI INFRASTRUTTURALI, DI RIGENERAZIONE URBANA E
 DI RICOSTRUZIONE A SEGUITO DI EVENTI SISMICI"

Parte III: Motivi di esclusione (ARTICOLO 80 DEL CODICE)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

(N.B. NELLA DICHIARAZIONE DEVONO ESSERE RIPORTATE, OVE PRESENTI, TUTTE LE FATTISPECIE IVI COMPRESSE QUELLE PER LE QUALI IL SOGGETTO ABBA BENEFICIATO DELLA NON MENZIONE)

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

- Partecipazione a un'organizzazione criminale (4)
- Corruzione(5)
- False comunicazioni sociali
- Frode(6);
- Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (7);
- Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo (8);
- Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani(9)
- Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi

Risposta:

⁽⁴⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽⁵⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽⁶⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽⁷⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽⁸⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽⁹⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	
<p>I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10 e 10-bis?</p>	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁰⁾</p>
<p>In caso affermativo, indicare⁽¹¹⁾:</p> <p>1) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,</p> <p>2) dati identificativi delle persone condannate [];</p> <p>3) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>	<p>a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [],</p>
<p>In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione¹² (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?</p>	<p align="center">[] Sì [] No</p>
<p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?</p> <p>2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?</p>	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p align="center">[] Sì [] No</p>

⁽¹⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹²⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

<p>3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>[.....]</p>
---	---

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

<p>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):</p>	<p>Risposta:</p>	
<p>L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?</p>	<p>[] Sì [] No</p>	
<p>In caso negativo (riportare anche le violazioni non definitivamente accertate), indicare:</p> <p>a) Paese o Stato membro interessato</p> <p>b) Di quale importo si tratta</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:</p>	<p align="center">Imposte/tasse</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) [] Sì [] No</p>	<p align="center">Contributi previdenziali</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) [] Sì [] No</p>

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> - Tale decisione è definitiva e vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione. - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione: <p>2) In altro modo? Specificare:</p> <p>d) l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe, avendo formalizzato il pagamento o l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (Articolo 80, comma 4, ultimo periodo, del Codice)</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)⁽¹³⁾: [.....][.....][.....]</p>	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽¹⁴⁾

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.

<p>Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali</p>	<p>Risposta:</p>	
<p>L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽¹⁵⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>	

⁽¹³⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁴⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽¹⁵⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

<p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>	<p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) liquidazione giudiziale <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore della procedura di liquidazione giudiziale è stato autorizzato all'esercizio d'impresa ed è stato autorizzato dal giudice delegato ad eseguire i contratti già stipulati dall'impresa sottoposta alla procedura di liquidazione giudiziale? (articolo 110, comma 3) del Codice)? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p> <p>b) liquidazione coatta <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>c) concordato preventivo <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>d) concordato con continuità aziendale <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell'articolo 110, comma 3 del Codice? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento di ammissione/autorizzazione [.....] rilasciato dal Tribunale [.....]</p>	

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 6, all'avvalimento di altro operatore economico? - Partecipa quale mandatario di un Raggruppamento Temporaneo di Imprese? - Le imprese aderenti al Raggruppamento sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6, del R.D. 16 marzo 1942 n. 267 	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p align="center">[] Sì [] No</p> <p align="center">[] Sì [] No</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽¹⁶⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. <i>c</i>), <i>c-bis</i>), <i>c-ter</i>) e <i>c-quater</i>) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p align="center">[.....]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) L'operatore economico: <ul style="list-style-type: none"> b) ha risarcito interamente il danno? c) si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? 	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p align="center">[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽¹⁷⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. <i>d</i>) del Codice)?</p>	<p align="center">[] Sì [] No</p>

⁽¹⁶⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

⁽¹⁷⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non avere occultato tali informazioni?</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p>

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

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

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. <i>f</i>), <i>f-bis</i>), <i>f-ter</i>), <i>g</i>), <i>h</i>), <i>i</i>), <i>l</i>), <i>m</i>) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001:	Risposta:
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall' <u>articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all' <u>articolo 84, comma 4, del medesimo decreto</u> , fermo restando quanto previsto dagli <u>articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> , con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia - nonché dall'art. 34-bis, commi 6 e 7 del d.lgs. 159/2011- (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]⁽¹⁸⁾</p>
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1) è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all' <u>articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231</u> o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all' <u>articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</u> (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f</i>); 2) ha presentato in procedure di gara e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f-bis</i>)	<p align="center">[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p align="center">[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>

(18) Ripetere tante volte quanto necessario.

 REGIONE LAZIO	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
--	---

<p>3) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>4) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>5) ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa? 	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>6) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o</p>

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

<p>7) è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art.416 bis.1 del c.p.?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ? 	<p>organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....]</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>[] Sì [] No</p>
<p>8) si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p>[] Sì [] No</p>
<p>9) L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?</p>	<p>[] Sì [] No</p>

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	---

ALLEGATO D

DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE

RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

CCNL APPLICATO

DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

*Il Documento deve essere firmato
digitalmente*

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

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

Informazioni sulla pubblicazione

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



GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

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

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

Identità del committente

*Denominazione

*Paese

*Codice Fiscale

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo

*Breve descrizione dell'appalto

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

CIG

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o)
Pagina 124 / 262

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

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

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

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

*L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media? *si* *no*

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

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

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

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

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

si **no**

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

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)**A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI**

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

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

*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?

si **no**

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI***Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)***

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

si **no**

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente?

si **no**

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

*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

si **no**

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

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

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

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

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

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

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice :

*a) fallimento si no

*b) liquidazione coatta si no

*c) concordato preventivo si no

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

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

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

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)? si no

*L'operatore economico può confermare di:
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, si no

*b) non avere occultato tali informazioni? si no

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

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

si *no*

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

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

si *no*

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

si *no*

*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. (Articolo 80, comma 5, lettera h)?

si *no*

*4. l'operatore economico è tenuto alla disciplina legge 68/1999?

si *no*

*5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

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

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

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

Indicazione generale per tutti i criteri di selezione

*Soddisfa tutti i criteri di selezione richiesti

si

no

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

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

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

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

si

no

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

si

no

Per gli appalti di servizi:

È richiesta una particolare autorizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

si

no

È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

si

no

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

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità 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.

*L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?

si

no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

*L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?

si

no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

PARTE V: RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

Atto n. G16063 del 21/12/2021

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

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara: di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato:

Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:

Documenti richiesti #1

Descrizione

Disponibile

si

no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

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

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

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.

Data e Luogo

*Data

Luogo





**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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**

ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

INDICE	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
DEFINIZIONI.....	4
1 OGGETTO DELLA FORNITURA.....	5
2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	6
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.....	9
2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	10
2.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO.....	17
3 MODALITA' DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE	19
4 SERVIZI CONNESSI	20
4.1 TRASPORTO E CONSEGNA	20
4.2 FORMAZIONE	22
4.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	23
4.4 GARANZIA E QUALITA'	24
4.5 REPORTISTICA.....	26
5 EVENTI PARTICOLARI	27
5.1 RESI.....	27
5.2 FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	30
5.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	31
5.4 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI	31
6 VERIFICHE DEL PRODOTTO	32

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

7 REFERENTI.....33

Copia

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Accordo Quadro:** accordo con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **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 nel periodo di sua validità;
- **Appalto Specifico o 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;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche dei prodotti richiesti come descritte nel seguente Capitolato Tecnico.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM 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.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 5 (cinque) lotti, come di seguito indicato:

LOTTO	NOME LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
1	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore non integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio. Privo di algoritmo per automatismo.
2	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo per sospensione predittiva del glucosio basso (PLGS).
3	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
4	Microinfusore patch pump con sistema di gestione telecomandato associabile a monitoraggio in continuo del glucosio	Microinfusore adesivo associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
5	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica, sia associabili a microinfusori sia stand alone.

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 nel Disciplinare di Gara al par. 3 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.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

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.

La Stazione Appaltante intende mettere a bando, oltre agli importi necessari per l'acquisto di microinfusori e relativo materiale di consumo, una contingency del 20% calcolata sul valore complessivo dei lotti da 1 a 4, necessaria all'acquisto di ulteriore materiale di consumo, compresa l'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.

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 - 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 Disciplinare di Gara al par. 3, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del presente Capitolato Tecnico. 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.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario (cfr. paragrafo 2.4 del presente Capitolato Tecnico).

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate. I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere conformi alle

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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).

Di seguito si indicano gli elementi che compongono la fornitura, ove previsto nel lotto di riferimento:

- **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;
- **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 pompa fornita;
- **Materiale di consumo (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).**

In particolare, la descrizione degli elementi di cui sopra:

- **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.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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 delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, 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).

Inoltre, l'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le 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, 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 4.5.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</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;
- direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010, relativa ai dispositivi medici;
- requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/2016 “*Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari*”;
- la sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici **UNI EN 550, 552, 554, 556-1**, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione;
- l'etichettatura di tutti i prodotti offerti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000;
- tutti i contenitori devono essere certificati latex free, con assenza ftalati, privi di contaminanti, non citotossici e non istotossici.

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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

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

Di seguito per ciascun Lotto si forniscono le caratteristiche tecniche minime per i dispositivi oggetto della presente procedura; si evidenzia che il possesso delle suddette caratteristiche rappresenta requisito essenziale ai fini della partecipazione. Pertanto, le caratteristiche tecniche, così come indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

LOTTO 1	
Nome prodotto	Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio
Descrizione sintetica	Microinfusore non è integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio. Privo di algoritmo per automatismo.
Caratteristiche tecniche minime generali	Caratteristiche minime
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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

LOTTO 2	
Nome prodotto	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio
Descrizione sintetica	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con algoritmo per sospensione predittiva del glucosio basso (PLGS).
Caratteristiche tecniche minime generali	Caratteristiche Minime
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 4
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
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)	Si
Dimensione del serbatoio	almeno 150 U
Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	Si
Sospensione predittiva glucosio basso PLGS	Si
Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione	Si
Caratteristiche erogazione del bolo	
Bolo minimo erogabile	min 0,05
Incremento minimo del bolo	min 0,025
Normale/standard ad erogazione rapida	Si
Esteso/Prolungato	Si

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su APP certificata come DM	Si
N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc)	almeno 3
Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia	
Durata minima del sensore (N. giorni)	almeno 7
Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore	Si
Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	Si
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente	Si
Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente	Si
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt	Si
Caratteristiche Trasmettitore	
Durata minima del trasmettitore (N. mesi)	almeno 3
Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente	Si
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si
Blocco di sicurezza impostabile	Si

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

LOTTO 3	
Nome prodotto	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido
Descrizione sintetica	Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
Caratteristiche tecniche minime generali	Caratteristiche minime
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 5
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
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)	Si
Dimensione del serbatoio	almeno 150 U
Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	Si
Algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore	Si
Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi	Si
Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione	Si
Caratteristiche erogazione del bolo	
Bolo minimo erogabile	uguale o inferiore a 0,05
Incremento minimo del bolo	uguale o inferiore a 0,025
Normale/standard ad erogazione rapida	Si

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Esteso/Prolungato	Si
Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM	Si
N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc)	almeno 5
Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia	
Durata minima del sensore (N. giorni)	almeno 7
Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore	Si
Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	Si
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente	Si
Ricevitore integrato del microinfusore o equivalente	Si
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt	Si
Caratteristiche Trasmettitore	
Durata minima del trasmettitore (N. mesi)	almeno 3
Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente	Si
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si
Blocco di sicurezza impostabile	Si

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

LOTTO 4	
Nome prodotto	Microinfusore patch pump con sistema di gestione telecomandato associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
Descrizione sintetica	Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio.
Caratteristiche tecniche minime generali	Caratteristiche Minime
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 forte	Si
Velocità minima basale	Uguale o inferiore a 0,1 U/h
Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)	Si
Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	Si
Palmare per comando della pompa	
Profili basali programmabili	almeno 3
Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo	almeno 16
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	Si
Caratteristiche erogazione del bolo	
Bolo minimo erogabile	Uguale o inferiore a 0,05
Normale/standard ad erogazione rapida	Si
Esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile	Si
Onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata	Si
Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo	Si
N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc)	almeno 3

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si
Blocco di sicurezza impostabile	Si

LOTTO 5	
Nome prodotto	Sistema di monitoraggio in continuo real time del glucosio (CGM) con metodica enzimatica
Descrizione sintetica	Sistema di monitoraggio in continuo real time del glucosio (CGM) con metodica enzimatica, sia associabili a microinfusori sia autonomo.
Caratteristiche tecniche minime generali	Caratteristiche Minime
Durata minima del sensore (N. giorni)	almeno 6
Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore	Si
Caratteristiche Trasmettitore	
Durata minima del trasmettitore (N. mesi)	almeno 3
Resistenza all'acqua	almeno IPX 7
Ricevitore o sistema equivalente per la gestione dei dati	Si
Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore e ricevitore di 6 mt	Si
Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia	Si
Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia	Si
Disponibilità di allarmi predittivi di episodi di ipoglicemia	Si
Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica	Si

In merito alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 8 del D.Lgs. 50/2016.

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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 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.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto. 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.).

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettate 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.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

3 MODALITA' DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

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.

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.

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.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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 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

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Appalto Specifico al Fornitore aggiudicatario.

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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

derivanti da tali fatti.

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.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Appalto Specifico, durante gli orari di apertura delle stesse, nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- il seguente riferimento: *“Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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”*;
- 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;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

- numero identificativo del lotto di produzione;
- data di scadenza.

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 dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/ utilizzo iniziali destinati al personale addetto all'utilizzo dei prodotti oggetto dell'appalto. Il Fornitore dovrà comunque garantire agli utilizzatori dei prodotti un adeguato livello di apprendimento per i prodotti aggiudicati e per eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

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 Locali contraenti.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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.

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.

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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalla Stazione Appaltante devono essere 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 Locali, verrà applicata la penale di cui all'Accordo quadro.

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 GARANZIA E QUALITA'

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro 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", 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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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 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 difformi 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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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.

4.5 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;
- CIG Lotto di gara di riferimento.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

5 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 all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque **entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore** decorrenti dalla ricezione dell'Appalto Specifico; 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 all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

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 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.

5.1 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

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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.

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 all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro. 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.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

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 all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini previsti nell'Accordo Quadro, 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.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

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 all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

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 all'Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro.

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.

5.2 FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, 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 nell'Accordo Quadro 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 Locali contraenti e la Stazione Appaltante avranno facoltà di risolvere

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

l'Accordo Quadro, 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.

5.3 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 e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Accordo Quadro.

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dalla documentazione di gara – la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano superiori al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

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, 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

5.4 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di “ALLERTA” in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

caso di anomalie di funzionamento di un lotto, deve essere informata la Stazione Appaltante attraverso l’invio dell’informativa e informare anche i medici prescrittori e i pazienti. Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l’utilizzo dei dispositivi forniti, l’Operatore economico individuato nell’Accordo Quadro è tenuto all’immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici della Azienda Sanitaria, della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

6 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.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

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.

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 all’Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro, 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, 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.

7 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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

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.

Copia



**REGIONE
LAZIO**

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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



**REGIONE
LAZIO**

GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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

ALLEGATO 4 AL DISCIPLINARE

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA



REGIONE
LAZIO

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con _____ le _____ Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta la seguente Offerta Tecnica;
- dichiara che l'Offerta Tecnica presentata si compone di sistema tale da garantire l'esecuzione delle prestazioni richieste dalla documentazione di gara;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Tecnico ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.



**REGIONE
LAZIO**

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Caratteristiche tecniche minime generali	<i>Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) ≤ +/- 5% della velocità di flusso basale</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Resistenza all'acqua almeno IPX 7</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Profili basali programmabili almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo almeno 16</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Velocità minima basale min. 0,1 U/h</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
<i>Dimensione del serbatoio almeno 150 U</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No		

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		(Indicare: Sì/No)		
	<i>Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche erogazione del bolo	<i>Bolo Minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Normale/standard ad erogazione rapida</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Esteso/Prolungato</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su APP certificata come DM</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc) almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Blocco di sicurezza impostabile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.1	Q	Caratteristiche tecniche	Precisione del flusso basale	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico.</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>	<i>Indicare la percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione</i>	
1.2	D		Sistema infusionale - catetere	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.3	D		Sistema infusionale - pompa	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.4	D		Sistema infusionale - Ago-cannula	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti differenti tipologie di ago-cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula).	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.5	D		Sistema infusionale - Inserzione Cannula	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche e modalità di inserzione della cannula tale da minimizzarne il rischio di ripiegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.6	Q		Sistema infusionale	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.</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>	<i>Indicare la durata del set infusionale in termini di giorni</i>	
1.7	T		Presenza di insertore per il Sistema infusionale	<p>Il punteggio sarà attribuito alla proposta che garantisce un sistema di inserzione automatica della cannula:</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata</p>	<p><i>Indicare se inserzione automatica</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Presente</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Assente</i></p>	
1.8	Q		Incrementi basali	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h.</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>	<i>Indicare il valore di incremento basale espresso in U/h</i>	
1.9	Q		Segmenti basali	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali.</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>	<i>Indicare il numero di segmenti basali presenti</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.10	D		Resistenza all'acqua	L'Operatore Economico dovrà descrivere le caratteristiche del dispositivo rispetto al criterio, indicando la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità e ogni altra informazione utile per consentire la corretta valutazione del criterio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.11	D		Capacità dei serbatoi o delle cartucce	L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.12	D		Utilizzo insuline diverse	L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.13	D		Sistemi di sicurezza	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.14	D		Interfaccia utente	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.15	T		Menù Multilingue	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare la lingua inglese e, eventualmente, altre lingue diverse nel menù. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se: <input type="checkbox"/> Aggiunta della sola lingua inglese <input type="checkbox"/> Aggiunta della lingua inglese più altra <input type="checkbox"/> Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due	
1.16	D		Promemoria	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
1.17	T		Glucometro integrato	Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se inserzione glucometro integrato <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.18	Q		Portabilità	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. Non sono ammessi decimali. 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.	Indicare le dimensioni del volume (in mm)	
1.19	D		Soluzione informatica	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica informatica che consenta lo scarico dati. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
2.1	T	Letteratura scientifica	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
2.2	T		Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)	Il punteggio di 0,5 punti sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
3.1	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3.2	T		Tempi di sostituzione del prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione, esclusi giorni festivi. La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica. 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.	Indicare il range di sostituzione del dispositivo: <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione < 12 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 48 ore solari	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
3.3	D		Soluzioni di back up per soggiorni esteri	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3.4	D		Proposte di sensibilizzazione	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4.1	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
4.2	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Sarà valutato il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
5.1	T	Sostenibilità sociale	Possesso della certificazione SA 8000	Sarà valutato il possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che qualora vi sia un soggetto appartenente al consiglio di amministrazione e dirigente, verrà considerato come un solo soggetto.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	



**REGIONE
LAZIO**

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 1 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
5.2	T		Rating di legalità	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3.	<i>Indicare il numero di stelle possedute sul rating di legalità</i> <input type="checkbox"/> 1 stella <input type="checkbox"/> 2 stelle <input type="checkbox"/> 3 stelle	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
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	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Resistenza all'acqua almeno IPX 7	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Profili basali programmabili almeno 4	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo almeno 16	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Velocità minima basale min. 0,1 U/h	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Incremento minimo della velocità basale uguale o inferiore a 0,025 U/h	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Dimensione del serbatoio almeno 150 U	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sospensione predittiva glucosio basso PLGS	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No		

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
	<i>Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche erogazione del bolo	<i>Bolo minimo erogabile min 0,05</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Incremento minimo del bolo min 0,025</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Normale/standard ad erogazione rapida</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Esteso/Prolungato</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su APP certificata come DM</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc) almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia	<i>Durata minima del sensore (N.giorni) almeno 7</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
	<i>Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche Trasmettitore	<i>Durata minima del trasmettitore (N.mesi) almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Blocco di sicurezza impostabile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.1	Q	Caratteristiche tecniche	Precisione del flusso basale	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico.</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>	<i>Indicare la percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione</i>	
1.2	D		Sistema infusionale - catetere	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.3	D		Sistema infusionale - pompa	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.4	D		Sistema infusionale - Ago-cannula	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti differenti tipologie di ago-cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula).	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.5	D		Sistema infusionale - Inserzione Cannula	Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche e modalità di inserzione della cannula tale da minimizzarne il rischio di ripiegamento.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.6	Q		Sistema infusionale	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.</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>	<i>Indicare la durata del set infusionale in termini di giorni</i>	
1.7	T		Presenza di insertore per il Sistema infusionale	<p>Il punteggio sarà attribuito alla proposta che garantisce un sistema di inserzione automatica della cannula.</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<p><i>Indicare se inserzione automatica</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Presente</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Assente</i></p>	
1.8	Q		Incrementi basali	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h.</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>	<i>Indicare il valore di incremento basale espresso in U/h</i>	
1.9	Q		Segmenti basali	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali.</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>	<i>Indicare il numero di segmenti basali presenti</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.10	D		Resistenza all'acqua	L'Operatore Economico dovrà descrivere le caratteristiche del dispositivo rispetto al criterio, indicando la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità e ogni altra informazione utile per consentire la corretta valutazione del criterio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.11	Q		Funzione PLGS	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica con il maggior numero di segmenti nelle 24 ore con target personalizzati per l'attivazione della funzione PLGS. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare il numero di segmenti nelle 24 ore con target per l'attivazione della funzione PLGS</i>	
1.12	D		Capacità dei serbatoi o delle cartucce	L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.13	D		Utilizzo insuline diverse	L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.14	D		Sistemi di sicurezza	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.15	D		Interfaccia utente	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.16	T		Menù Multilingue	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare la lingua inglese e, eventualmente, altre lingue diverse nel menù. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se</i> <input type="checkbox"/> <i>Aggiunta della sola lingua inglese</i> <input type="checkbox"/> <i>Aggiunta della lingua inglese più altra</i> <input type="checkbox"/> <i>Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due</i>	
1.17	Q		Garanzia trasmettitore	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare i mesi di garanzia offerti in aggiunta al minimo previsto da capitolato</i>	
1.18	D		Promemoria	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.19	Q		Accuratezza del sensore espressa in MARD	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD.</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>	<i>Indicare l'accuratezza del sensore espressa in MARD</i>	
1.20	T		Glucometro integrato	<p>Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato.</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<i>Indicare se inserzione glucometro integrato</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.21	Q		Portabilità	<p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità).</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. Non sono ammessi decimali.</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>	<i>Indicare le dimensioni del volume in mm</i>	
1.22	T		Memoria dati del sensore	<p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione.</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<i>Indicare se presente memoria dati del sensore:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.23	T		Sincronizzazione dati	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente: La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	Indicare se sincronizzazione dati: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.24	T		App	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se utilizzo App certificata DM: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.25	T		Device per la lettura del dato	Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se device: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.26	D		Soluzione informatica	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
2.1	T	Letteratura scientifica	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
2.2	T		Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
3.1	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3.2	T		Tempi di sostituzione del prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione, esclusi giorni festivi. La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	Indicare il range di sostituzione del dispositivo: <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione < 12 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 48 ore solari	
3.3	D		Soluzioni di back up per soggiorni esteri	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3.4	D		Proposte di sensibilizzazione	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	Descrivere nella Relazione Tecnica	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 2 – Criteri migliorativi						
#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
4.1	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
4.2	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Sarà valutato il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
5.1	T	Sostenibilità sociale	Possesso della certificazione SA 8000	Sarà valutato il possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che qualora vi sia un soggetto appartenente al consiglio di amministrazione e dirigente, verrà considerato come un solo soggetto.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
5.2	T		Rating di legalità	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3.	<i>Indicare il numero di stelle possedute sul rating di legalità</i> <input type="checkbox"/> <i>1 stella</i> <input type="checkbox"/> <i>2 stelle</i> <input type="checkbox"/> <i>3 stelle</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche tecniche minime generali	<i>Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) ≤ +/- 5% della velocità di flusso basale</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Resistenza all'acqua almeno IPX 7</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Profili basali programmabili almeno 5</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo almeno 16</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Velocità minima basale min. 0,1 U/h</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Incremento minimo della velocità basale uguale o inferiore a 0,025 U/h</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Dimensione del serbatoio almeno 150 U</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
	<i>Algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Capacità di calcolo ed erogazione automatica di boli correttivi</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche erogazione del bolo	<i>Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Incremento minimo del bolo uguale o inferiore a 0,025</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Normale/standard ad erogazione rapida</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Esteso/Prolungato</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Presenza di calcolatore del bolo integrato alla pompa o esterno al dispositivo o su App certificata come DM</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc) almeno 5</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche Sistema di monitoraggio in continuo della	<i>Durata minima del sensore (N.giorni) almeno 7</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
glicemia	<i>Disponibilità di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Visualizzazione su monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e iperglicemia e di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Ricevitore integrato nel microinfusore o equivalente</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5mt</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche Trasmettitore	<i>Durata minima del trasmettitore (N.mesi) almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Resistenza all'acqua del trasmettitore una volta inserito correttamente</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Blocco di sicurezza impostabile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
1.1	Q	Caratteristiche tecniche	Precisione del flusso basale	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico.</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>	<i>Indicare la percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione</i>	
1.2	D		Sistema infusionale - catetere	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.</p>	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.3	D		Sistema infusionale - pompa	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.</p>	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.4	D		Sistema infusionale - Ago-cannula	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti differenti tipologie di ago-cannula (differente materiale e differente tipologia di inclinazione dell'ago-cannula).</p>	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.5	D		Sistema infusionale - Inserzione Cannula	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche e modalità di inserzione della cannula tale da minimizzarne il rischio di ripiegamento.</p>	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.6	Q		Sistema infusionale	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusionale in termini di giorni.</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>	<i>Indicare la durata del set infusionale in termini di giorni</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.7	T		Presenza di insertore per il Sistema infusioneale	Il punteggio sarà attribuito alla proposta che garantisce un sistema di inserzione automatica della cannula. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	<i>Indicare se inserzione automatica</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.8	Q		Incrementi basali	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare il valore di incremento basale espresso in U/h</i>	
1.9	Q		Segmenti basali	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare il numero di segmenti basali presenti</i>	
1.10	D		Resistenza all'acqua	L'Operatore Economico dovrà descrivere le caratteristiche del dispositivo rispetto al criterio, indicando la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità e ogni altra informazione utile per consentire la corretta valutazione del criterio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.11	D		Capacità dei serbatoi o delle cartucce	L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.12	D		Utilizzo insuline diverse	L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.13	D		Sistemi di sicurezza	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.14	D		Personalizzazione del target glicemico obiettivo	Il punteggio sarà attribuito alla proposta che consentirà la maggior personalizzazione del target glicemico obiettivo. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.15	D		Interfaccia utente	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.16	T		Menù Multilingue	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare la lingua inglese e, eventualmente, anche lingue diverse nel menù. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se</i> <input type="checkbox"/> <i>Aggiunta della sola lingua inglese</i> <input type="checkbox"/> <i>Aggiunta della lingua inglese più altra</i> <input type="checkbox"/> <i>Aggiunta della lingua</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
					<i>inglese e di almeno altre due</i>	
1.17	Q		Garanzia trasmettitore	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare i mesi di garanzia offerti in aggiunta al minimo previsto da capitolato</i>
1.18	D		Promemoria	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.		<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>
1.19	Q		Accuratezza del sensore espressa in MARD	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare l'accuratezza del sensore espressa in MARD</i>
1.20	T		Glucometro integrato	Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.		<i>Indicare se inserzione glucometro integrato</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.21	Q		Portabilità	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. Non sono ammessi decimali. 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>Indicare le dimensioni del volume in mm</i>	
1.22	T		Memoria dati del sensore	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se presente memoria dati del sensore:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.23	T		Sincronizzazione dati	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata	<i>Indicare se sincronizzazione dati:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.24	T		App	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se utilizzo App certificata DM:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.25	T		Device per la lettura del dato	Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se device: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.26	D		Condivisione dati con il caregiver	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, valutandone la semplicità d'uso, l'intuitività e la disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche	Descrivere nella Relazione Tecnica	
1.27	D		Soluzione informatica	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
2.1	T	Letteratura scientifica	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
			Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
3.1	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione	Descrivere nella Relazione Tecnica	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		vendita	site	del servizio di assistenza.		
3.2	T		Tempi di sostituzione del prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione, esclusi giorni festivi. La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	Indicare il range di sostituzione del dispositivo: <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione < 12 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 48 ore solari	
3.3	D		Soluzioni di back up per soggiorni esteri	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
3.4	D		Proposte di sensibilizzazione	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	Descrivere nella Relazione Tecnica	
4.1	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	Indicare se possesso della certificazione <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 3 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
4.2	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Sarà valutato il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
5.1	T	Sostenibilità sociale	Possesso della certificazione SA 8000	Sarà valutato il possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che qualora vi sia un soggetto appartenente al consiglio di amministrazione e dirigente, verrà considerato come un solo soggetto.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
5.2	T		Rating di legalità	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3.	<i>Indicare il numero di stelle possedute sul rating di legalità</i> <input type="checkbox"/> <i>1 stella</i> <input type="checkbox"/> <i>2 stelle</i> <input type="checkbox"/> <i>3 stelle</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Caratteristiche tecniche minime generali	<i>Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) ≤ +/- 5% della velocità di flusso basale</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Adesività forte</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Velocità minima basale uguale o inferiore a 0,1 U/h</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Velocità di infusione basale temporanea programmabile (in percentuale)</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Palmare per comando della pompa	<i>Profili basali programmabili almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo almeno 16</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Dimensione del serbatoio almeno 150 U</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche di erogazione del bolo	<i>Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		<i>(Indicare: Sì/No)</i>		<i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
	<i>Normale/standard ad erogazione rapida</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Esteso/Prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>N. di segmenti (periodi) programmabili (per SI, I/CHO, target ecc) almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Blocco di sicurezza impostabile</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.1	Q	Caratteristiche tecniche	Precisione del flusso basale	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico.</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>	Indicare la percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione	
1.2	D		Sistema infusionale - Sistema di inserzione automatica	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore soluzione per la semplicità di utilizzo del sistema di inserzione automatica, anche in termini di rapidità dell'inserimento.</p>	Descrivere nella Relazione Tecnica	
1.3	D		Sistema infusionale - Ago-cannula	<p>Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori disponibilità di ago-cannula di lunghezza differente.</p>	Descrivere nella Relazione Tecnica	
1.4	Q		Incrementi basali	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h.</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>	Indicare il valore di incremento basale espresso in U/h	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.5	Q		Segmenti basali	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali.</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>	<i>Indicare il numero di segmenti basali presenti</i>	
1.6	D		Resistenza all'acqua	L'Operatore Economico dovrà descrivere le caratteristiche del dispositivo rispetto al criterio, indicando la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità e ogni altra informazione utile per consentire la corretta valutazione del criterio.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.7	D		Sistemi di sicurezza	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica 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) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.8	D		Interfaccia utente del dispositivo di gestione associato al Microinfusore	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.9	T		Menù Multilingue	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare la lingua inglese e, eventualmente, altre lingue diverse nel menù. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se <input type="checkbox"/> Aggiunta della sola lingua inglese <input type="checkbox"/> Aggiunta della lingua inglese più altra <input type="checkbox"/> Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due	
1.10	D		Promemoria	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
1.11	T		Glucometro integrato	Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se inserzione glucometro integrato <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.12	Q		Portabilità	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del volume espresse in mm (il volume dovrà essere calcolato con la seguente formula = larghezza x lunghezza x profondità). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. Non sono ammessi decimali. 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.	Indicare le dimensioni del volume in mm	
1.13	T		App	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se utilizzo App certificata DM: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.14	T		Device per la lettura del dato	Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Indicare se device: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
1.15	D		Soluzione informatica	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	Descrivere nella Relazione Tecnica	
2.1	T	Letteratura scientifica	Pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
2.2	T		Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni	
3.1	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	Descrivere nella Relazione Tecnica	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
3.2	T		Tempi di sostituzione del prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione, esclusi giorni festivi. La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	<i>Indicare il range di sostituzione del dispositivo:</i> <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione < 12 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 48 ore solari	
3.3	D		Soluzioni di back up per soggiorni esteri	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3.4	D		Proposte di sensibilizzazione	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4.1	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
4.2	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Sarà valutato il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 4 – Criteri migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
5.1	T	Sostenibilità sociale	Possesso della certificazione SA 8000	Sarà valutato il possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che qualora vi sia un soggetto appartenente al consiglio di amministrazione e dirigente, verrà considerato come un solo soggetto.	Indicare se possesso della certificazione <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
5.2	T		Rating di legalità	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3.	Indicare il numero di stelle possedute sul rating di legalità <input type="checkbox"/> 1 stella <input type="checkbox"/> 2 stelle <input type="checkbox"/> 3 stelle	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Minimi

Tipologia caratteristica	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche tecniche minime generali	<i>Durata minima del sensore (N. giorni) almeno 6</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di sistema automatico (insertore) (es. automatici) per facilitare l'inserimento del sensore</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche del trasmettitore	<i>Durata minima del trasmettitore (N. mesi) almeno 3</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Resistenza all'acqua almeno IPX 7</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Ricevitore o sistema equivalente per la gestione dei dati</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore e ricevitore di 6 mt</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di allarmi predittivi di episodi di ipoglicemia</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	<i>Disponibilità di scarico dati su software/piattaforma informatica</i>	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.1	D	Caratteristiche tecniche	Resistenza all'acqua	L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.	<i>Indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX</i>	
1.2	D		Condivisione dati con il caregiver	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda la condivisione dei dati al caregiver in tempo reale, valutandone la semplicità d'uso, l'intuitività e la disponibilità su software/app e la possibilità di ricevere delle notifiche	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.3	Q		Garanzia trasmettitore	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare i mesi di garanzia offerti in aggiunta al minimo previsto da capitolato</i>	
1.4	Q		Accuratezza del sensore espressa in MARD	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. 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>Indicare l'accuratezza del sensore espressa in MARD</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.5	D		Interfaccia utente del dispositivo di gestione associato al Microinfusore	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
1.6	T		Memoria dati del sensore	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se presente memoria dati del sensore:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.7	T		Sincronizzazione dati	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se sincronizzazione dati:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.8	T		App	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android): La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se utilizzo App certificata DM:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	
1.9	T		Device per la lettura del dato	Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato. La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Indicare se device:</i> <input type="checkbox"/> <i>Presente</i> <input type="checkbox"/> <i>Assente</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1.10	Q		N. Segmenti impostabili per le soglie di allarme	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica maggior numero di segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia, rispetto al minimo previsto da Capitolato tecnico.</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><i>Indicare il maggior numero di segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di ipoglicemia, rispetto al minimo previsto da capitolato</i></p>	
1.11			Personalizzazione del tempo di predizione	<p>Possibilità di personalizzazione del tempo di predizione negli allarmi per ipoglicemia.</p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</p>	<p><i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i></p>	
1.12	Q		Distanza	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consenta l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza espressa in m, rispetto al minimo previsto da Capitolato tecnico.</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><i>Indicare la distanza espressa in m rispetto al minimo previsto da capitolato</i></p>	
1.13	T		Inserimento Eventi	<p>Possibilità di inserire nel ricevitore/app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica).</p>	<p><i>Indicare se:</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Presente</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Assente</i></p>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
1.14	D		Soluzione informatica	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (i.e. AGP o equivalenti, metriche TIR, TBR, TAR su 5 intervalli, CV, SD, GMI). La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
2.1	T	Letteratura scientifica	Pubblicazioni su popolazione adulta (>17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni</i>	
2.2	T		Pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni)	Il punteggio sarà attribuito ad ogni pubblicazione su rivista scientifica con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	<i>Indicare il numero di pubblicazioni su riviste scientifiche con $IF \geq 2,5$ negli ultimi 5 anni</i>	
3.1	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la gestione degli interventi, anche al fine di assicurare tempestività e flessibilità nell'erogazione del servizio di assistenza.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3.2	T		Tempi di sostituzione del prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'Offerente che proporrà un tempo di sostituzione, esclusi giorni festivi. La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	<i>Indicare il range di sostituzione del dispositivo: <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione < 12 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 12 ore solari - < 24 ore solari <input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 24 ore solari - < 48 ore solari</i>	

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
					<input type="checkbox"/> Tempo di sostituzione > 48 ore solari	
3.3	D		Soluzioni di back up per soggiorni esteri	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività 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.	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
3.4	D		Proposte di sensibilizzazione	Sarà valutata l'efficacia, concretezza ed esaustività delle soluzioni proposte per la sensibilizzazione alla tematica (es. organizzazione di eventi per la sensibilizzazione).	<i>Descrivere nella Relazione Tecnica</i>	
4.1	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
4.2	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Sarà valutato il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato ACCREDIA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	
5.1	T	Sostenibilità sociale	Possesso della certificazione SA 8000	Sarà valutato il possesso della certificazione SA 8000 Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che qualora vi sia un soggetto appartenente al consiglio di amministrazione e dirigente, verrà considerato come un solo soggetto.	<i>Indicare se possesso della certificazione</i> <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente	



**REGIONE
LAZIO**

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Lotto 5 – Criteri Migliorativi

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
5.2	T		Rating di legalità	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle stelle assegnate al fornitore fino ad un massimo di 3.	<i>Indicare il numero di stelle possedute sul rating di legalità</i> <input type="checkbox"/> 1 stella <input type="checkbox"/> 2 stelle <input type="checkbox"/> 3 stelle	



**REGIONE
LAZIO**

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

La Ditta dovrà compilare la presente scheda in ogni sua parte, se pertinente, in modo preciso e dettagliato.
La scheda dovrà essere resa firmata da Legale Rappresentante, su ogni foglio.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Tipologia: _____
Modello: _____
Produttore: _____
Nazione di produzione: _____
Importatore: _____
Fornitore: _____
Ditta incaricata della manutenzione, se diversa dall'aggiudicataria: _____
Data inizio commercializzazione in Italia - Anno _____
Data di costruzione dell'apparecchio offerto -Anno _____
Periodo di garanzia assicurato dal produttore -Mesi _____
Periodo di garanzia assicurato dal fornitore -Mesi _____
Codice CIVAB _____
Codice CND _____

INFORMAZIONE SULLA MANUTENZIONE

- Ditta incaricata della manutenzione, se diversa dall'aggiudicataria _____
- Sede servizio di assistenza tecnica: _____
- Numero di addetti all'assistenza tecnica relativamente all'apparecchiatura proposta: _____

CONFORMITA' E NORME TECNICHE

**Per dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione
(incluso il software eventuale applicato)**

- il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE e reca l'apposita marcatura CE (allegare dichiarazione): si no
- il dispositivo medico, in riferimento alla Direttiva 93/42 CEE, è così classificato:
classe 1 classe 2a classe 2b classe 3



SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

- indicare la destinazione d'uso del costruttore:

- il dispositivo medico rispetta tutte le norme tecniche armonizzate che il fabbricante ha dichiarato di applicare volontariamente a seguito dei requisiti imposti dalla Direttiva 93/42 CEE:
si no indicare le norme particolari _____
- il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti (allegare dichiarazione): si no
- il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica CEI 62-5 è così classificato:
classe: I II AI *tipo:* B BF CF
- Se l'apparecchiatura è di radiologia risponde ai criteri specifici di accettabilità (allegare dichiarazione):
 di cui al D.L. 187/2000

Per apparecchiature elettriche non biomediche

- L'apparecchiatura è conforme alla direttiva (allegare dichiarazione):
 CE 89/336
 CE 73/23 Norma di riferimento _____

DATI DIMENSIONALI/ALIMENTAZIONE

- Dimensioni (altezza x larghezza x profondità): _____
Peso: _____ Kg _____
- Tensione di alimentazione di rete: _____ Volt _____ Hz Fasi: _____
Potenza elettrica assorbita: _____ Watt _____ Ampere
- Alimentazione a pile/batterie: capacità di carica _____ Tempo di carica al 100% _____
autonomie in ore al massimo assorbimento _____ reperibilità pile/batterie _____
- L'apparecchio necessita di alimentazione d'acqua si no se si calda fredda
Portata (l/min): _____ Temperatura (° C): _____ Pressione (bar): _____
Caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua: _____



**REGIONE
LAZIO**

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

- Tipo, Portata, Temperatura, Pressione, Caratteristiche chimico-fisiche di fluidi particolari/bombole gas eventualmente _____ richiesti:

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE

Assorbimento elettrico di spunto (Ampere): _____

Calore disperso nell'ambiente: _____

Limiti di temperatura ambientale di funzionamento: MIN: _____ °C MAX: _____ °C

Limiti di umidità ambientale di funzionamento: MIN: _____ % MAX: _____ %

Esigenza di alimentazione stabilizzata entro: _____

Esigenza di alimentazione ininterrotta (con UPS): si no

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: _____

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, ecc.):



GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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

**ALLEGATO 5 AL DISCIPLINARE
DETTAGLIO INFORMAZIONI COSTITUENTI L'OFFERTA ECONOMICA**



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – DETTAGLIO INFORMAZIONI COSTITUENTI
L’OFFERTA ECONOMICA**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] _____ con _____ le _____ Imprese, _____, all’interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata “Impresa”

- presenta il seguente dettaglio informazioni costituente l’offerta economica;
- dichiara che l’Offerta Economica presentata garantisce l’esecuzione delle prestazioni richieste dalla documentazione di gara;
- dichiara l’Offerta economica remunerativa;
- dichiara i prezzi di seguito riportati in tabella nella colonna Prezzi unitari

#	CIG	DESCRIZIONE PRODOTTO	N. PAZIENTI PREVISTI	NOME COMMERCIALE MATERIALE DI CONSUMO	CODICE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE STIMATA	PREZZO UNITARIO (IVA Esclusa)	PREZZO ANNUALE (IVA Esclusa)	% IVA APPLICABILE
1		Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	410						
2		Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio	470						
3		Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	1.910						



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – DETTAGLIO INFORMAZIONI COSTITUENTI
L'OFFERTA ECONOMICA**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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

#	CIG	DESCRIZIONE PRODOTTO	N. PAZIENTI PREVISTI	NOME COMMERCIALE MATERIALE DI CONSUMO	CODICE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALE STIMATA	PREZZO UNITARIO (IVA Esclusa)	PREZZO ANNUALE (IVA Esclusa)	% IVA APPLICABILE
4		Microinfusore patch pump associabile a monitoraggio in continuo del glucosio	1.270						
5		Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica	2.060						



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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**

**ALLEGATO 6 AL DISCIPLINARE
SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Copia

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 6 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

**ACCORDO QUADRO 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 TRA**

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

E

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

PREMESSO CHE

- a) La Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta 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, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- b) per tutti i lotti oggetto della sopra citata gara, la Regione Lazio ha disposto di addvenire alla stipula di un accordo quadro con più fornitori, ai sensi dell’art. 54, comma 4, lettera a) del Dlgs 50/2016, nelle modalità come riportate nel Disciplinare di gara;
- c) Con ciascun Fornitore viene stipulato un Accordo Quadro per un valore massimo riportato al successivo articolo 4, comma 2 che rappresenta l’importo massimo spendibile per l’acquisizione della fornitura.
- d) Le Aziende Sanitarie daranno seguito al presente Accordo nelle modalità più avanti riportate.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

- e) Il fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro manifesta la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro, nel Disciplinare e nei documenti di gara, nonché nei successivi Ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie, alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti.
- f) Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro.
- g) il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, prende atto di quanto previsto nel Disciplinare, nel Capitolato Tecnico e relativi allegati della procedura e dichiara che quanto risulta negli stessi, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea esecuzione dello stesso.
- h) Il Fornitore ha prestato a favore della Regione Lazio la garanzia definitiva per un importo pari all'1% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della Accordo Quadro. Il Fornitore ha, altresì, presentato la documentazione richiesta dal Disciplinare ai fini della stipula del presente Accordo, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
- i) Il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016, si impegna a prestare a favore di ciascuna Azienda Sanitaria che emetterà l'ordinativo di fornitura la garanzia fideiussoria per un importo pari al 99% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice calcolato sul valore dell'ordinativo di fornitura stesso;
- j) Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole.
- k) Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.
- l) L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

- m) Il presente Accordo rappresenta le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti e secondo quanto disposto all'articolo 4 comma 7, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.
- n) Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Enti Contraenti; parimenti, ciascun Ente Contraente potrà essere considerato responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi.
- o) Il presente Accordo, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

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

Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

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

Articolo 2 - Definizioni

1. Nell'ambito del presente Accordo Quadro, si intende per:
 - a) **Atti di gara:** il Disciplinare di gara e relativi allegati, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti la *“Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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”*;
 - b) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio di riferimento dei pazienti destinatari dell'assistenza territoriale, nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a prestare i servizi richiesti e che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emetteranno gli Ordinativi di fornitura;
 - c) **Accordo Quadro:** il presente Atto, compresi tutti i suoi allegati;
 - d) **Fornitore:** il soggetto risultato aggiudicatario, che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo Quadro, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di fornitura;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

- e) **Appalto Specifico/Ordinativo di fornitura:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta. A tali Ordinativi di fornitura verrà data esecuzione tramite singole Richieste di approvvigionamento/Ordini di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno, ove pertinente, il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli atti di gara.
- f) **Ordine o Richiesta di approvvigionamento:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché il luogo di consegna;
- g) **Ordine di fatturazione:** il documento contenente le informazioni necessarie all'emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale consegnato;
- h) **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- i) **Sistema:** la piattaforma telematica di negoziazione "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" di cui si avvale la Stazione Appaltante per la gestione delle attività di negoziazione, accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>;
- j) **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio per quanto riguarda l'Accordo Quadro, e le Aziende Sanitarie per quanto riguarda i singoli appalti specifici.

Articolo 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
 - a. dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b. dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - c. dalle disposizioni di cui al D.lgs. 50/2016 e s.m.i., e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d. dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della "Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio” prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest’ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.

3. Le clausole del presente Accordo Quadro saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all’incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. In ordine all’esecuzione contrattuale, resta nell’esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - a. gestione dell’eventuale contenzioso legato alla procedura di gara,
 - b. custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura,
 - c. richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo per quanto di pertinenza;
 - d. stesura e sottoscrizione del presente Accordo Quadro con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie);
 - e. eventuale rendicontazione delle attività da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-Sanitaria.

mentre resta nell’esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- a. nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto,
- b. emissione di Ordinativi di fornitura,
- c. richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo per quanto di pertinenza;
- d. ricevimento fatture e relativi pagamenti,
- e. supporto alla rendicontazione delle attività e ogni altro atto conseguente,
- f. gestione dei rapporti negoziali e dell’eventuale contenzioso, conseguenti all’esecuzione degli Ordini.

Articolo 4 – Oggetto dell’Accordo Quadro

1. L’Accordo Quadro definisce la disciplina applicabile agli Appalti Specifici per la fornitura di Microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i beni oggetto del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo messo a gara pari a € ____ IVA esclusa, per il Lotto ____.

Articolo 5 - Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. Ciascuna Azienda Sanitaria stipula un Appalto Specifico con l'Aggiudicatario secondo i termini e le condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo.
3. L'ordinativo di fornitura sarà emesso secondo, quanto stabilito nel Disciplinare di gara.
4. Resta fermo che, per tutti i lotti, le Aziende Sanitarie non potranno sostenere una spesa complessiva superiore al valore massimo spendibile definito nel Disciplinare per i lotti di riferimento.
5. Resta a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro ed emettono le richieste di approvvigionamento; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordini emessi da soggetti non legittimati, il valore di tali ordini non verrà conteggiato nell'importo contrattuale e le somme non verranno liquidate.

Articolo 6 - Modalità di conclusione degli Appalti Specifici

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro e di quelli successivamente assunti in forza dell'Appalto Specifico, il Fornitore è tenuto, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine, ad accettare l'Ordine delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun ordine, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi e comunque descritti nel Capitolato tecnico e nell'Offerta Tecnica esattamente presso le sedi di consegna indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 7 – Durata, opzioni e rinnovi

1. Fermo restando l'importo economico complessivo di cui all'Articolo 4, il presente Accordo Quadro ha una durata di **24 (ventiquattro) mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

2. Gli Appalti Specifici, stipulati in attuazione dell'Accordo Quadro, avranno durata di **48 (quarantotto) mesi**.
3. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata del singolo Accordo Quadro per singolo lotto, il valore dei relativi Appalti Specifici abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro stipulato per il lotto in oggetto, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza le Aziende non potranno emetterne ulteriori.
4. Qualora prima della scadenza del presente Accordo Quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, le Aziende Sanitarie si riservano di disporre la proroga dell'Ordinativo di Fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi; il fornitore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo Quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Azienda Sanitaria contraente.
5. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare l'art. 106, comma 12 del Codice qualora nel corso dell'esecuzione della fornitura si renda necessario un aumento delle prestazioni fino ad un massimo del quinto del valore dell'appalto.

Articolo 8 - Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri, le spese e rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto dei Contratti basati sul 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, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.
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 e/o dei singoli Appalti Specifici e/o dei singoli Ordini, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente il Contratto da essa stessa emesso.
3. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti o, comunque, della Regione Lazio, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Appalti Specifici e/o dalle Richieste di approvvigionamento da ciascuna emesse.
7. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo Quadro.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Contraenti di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 9 – *Obbligazioni specifiche del Fornitore*

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - a. fornire i prodotti oggetto dell'Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara;
 - b. svolgere le attività di trasporto, consegna e distribuzione territoriale dei dispositivi nonché degli specifici servizi connessi all'erogazione della fornitura previsti nel Capitolato Tecnico e la cui remunerazione è da intendersi ricompresa nell'importo contrattuale di cui al precedente Articolo 4;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

- c. effettuare le consegne nel luogo deputato dalle Aziende Sanitarie entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto nei paragrafi 3 e 4.1 del Capitolato Tecnico;
 - d. confezionare, etichettare ed imballare i prodotti secondo quanto previsto nel paragrafo 2.4 del Capitolato Tecnico e negli altri Atti di gara;
 - e. manlevare e tenere indenne la Regione nonché le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi e da eventuali costi sostenuti a seguito dell'utilizzo di prodotti rivelatosi difettosi per ragioni di sicurezza;
 - f. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Appalti Specifici, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
 - g. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza nonché atti a consentire alla Regione e alle singole Aziende Sanitarie contraenti di monitorare la conformità della fornitura erogata alle norme previste nell'Accordo Quadro, negli Appalti Specifici e negli Ordini, ai livelli di servizio predisposti e ad assicurare la tracciabilità dei prodotti in caso di *recall*.
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Regione Lazio un flusso informativo sull'andamento della fornitura, su base annuale, entro il termine perentorio di 10 giorni naturali e consecutivi successivi alla scadenza del mese di riferimento, nelle modalità definite nel paragrafo 4.5 del Capitolato Tecnico e contenente le seguenti informazioni, cumulate per tutte le Aziende Sanitarie:
- quantitativi ordinati e consegnati;
 - valore complessivo degli Ordini di Consegna;
 - prezzi unitari degli ausili ordinati;
 - lotto di gara di riferimento.
3. Inoltre, il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alle Aziende Sanitarie contraenti un flusso informativo sull'andamento della fornitura, su base bimestrale, entro il termine perentorio di 10 giorni naturali e consecutivi successivi alla scadenza del mese di riferimento, nelle modalità definite nel paragrafo 4.5 del Capitolato Tecnico e contenente le seguenti informazioni minime:
- numero e data di riferimento della Richiesta di approvvigionamento e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

- quantitativi ordinati e consegnati;
 - valore complessivo degli Ordini di Consegna;
 - prezzi unitari degli ausili ordinati;
 - lotto di gara di riferimento.
4. Il Fornitore si impegna altresì a comunicare tempestivamente all’Azienda Sanitaria l’eventuale aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l’intero periodo di validità dell’Appalto Specifico.

Articolo 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l’esecuzione della fornitura richiesta in ciascun ordine emesso dalle singole Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga a fornire i beni ed eseguire i servizi connessi alla fornitura con le modalità descritte negli Atti di gara e, se migliorativa, nell’Offerta Tecnica del Fornitore pena l’applicazione delle penali di cui al successivo Articolo 16.
2. La consegna deve avvenire entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie contraenti ed effettuare la consegna, salvo i casi d’urgenza, da concordarsi direttamente con il Responsabile della fornitura, in cui è possibile definire dei tempi di consegna inferiori senza incremento di corrispettivo.
3. Per le consegne urgenti e laddove espressamente richiesto dalla Aziende Sanitarie, il termine di cui al precedente paragrafo è ridotto a 2 (due) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.
4. Per l’esecuzione della fornitura indicata in ciascun ordine, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi e comunque descritti nel Capitolato tecnico e nell’Offerta Tecnica esattamente presso le sedi di consegna indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.
5. L’esecuzione della fornitura non può ritenersi completa in caso di consegne parziali, ossia mancanti di parte o tutto del materiale di consumo necessario all’utilizzo dei dispositivi, pertanto l’esecuzione di ciascun ordine deve avvenire in un’unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria contraente, anche in presenza di una pluralità di dispositivi da recapitare.
6. Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 (due) giorni naturali e consecutivi, decorsi inutilmente i quali le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore dell’Accordo - addebitando all’Aggiudicatario l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.
7. L’erogazione di ciascuna fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

8. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall’Azienda Sanitaria contraente.
9. Il Verbale di Consegna, o in alternativa il Documento di Trasporto ove pertinente, dovranno contenere le indicazioni comunicate dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 11 – Verifiche e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell’Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell’Accordo Quadro e degli Appalti Specifici, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall’Azienda Sanitaria contraente od a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, l’Azienda Sanitaria contraente invierà una contestazione scritta all’Aggiudicatario, come specificato nel paragrafo 6 del Capitolato Tecnico, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l’eventuale sostituzione e l’integrazione dell’ordine.
4. L’Azienda Sanitaria contraente respingerà la merce non conforme che dovrà essere sostituita entro 5 giorni naturali e consecutivi con altra pienamente rispondente alla qualità dei prodotti offerti, senza aggravio di spesa. La mancata sostituzione sarà considerata “mancata consegna” e l’Azienda Sanitaria contraente si riterrà autorizzata a provvedere all’acquisto presso terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.
5. Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore o superiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare o ritirare la parte mancante o in eccesso dell’ordine entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi. Nel caso di quantità di prodotti inferiore rispetto a quanto ordinato, avendo il Fornitore adempiuto solo parzialmente alle obbligazioni contrattuali, l’Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello di verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui al successivo articolo 16, dandone preventiva comunicazione al Fornitore.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Articolo 12 - Corrispettivi

1. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture eseguite nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dell'appalto.
3. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono pertanto fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
4. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero di adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi. I corrispettivi unitari offerti dal Fornitore rimangono fissi per tutta la durata della fornitura.
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 c.c.).
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 e, comunque, le attività previste nei singoli Appalti Specifici; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il singolo Appalto Specifico si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi tramite PEC dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 13 - Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 02/07/2019: *“modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di*

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017". Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.

2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata alle Aziende Sanitarie dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. Resta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. L'importo di ciascuna fattura potrà essere decurtato dalle eventuali penali applicate in compensazione, determinate nelle modalità descritte all'articolo "Penali".
6. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo 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.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5-bis del D.lgs. 50/2016, 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. Rimane inteso che l'Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
9. 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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

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 14 - Tracciabilità dei flussi finanziari

10. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro, dei Contratti Attuativi e degli Appalti Specifici.
11. 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 _____.
12. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, l. 136/2010.
13. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti al 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 ed il singolo Contratto sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
14. 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.
15. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
16. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del medesimo Contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
17. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'articolo 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà dell'Azienda Sanitaria contraente

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

18. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L 136/2010.

Articolo 15 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a. dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - b. dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
 - c. si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o 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 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 16 - Penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Regione Lazio o all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, saranno applicate al Fornitore medesimo le penali di cui a seguire.
2. L'applicazione delle penali avverrà inviando una comunicazione per PEC, dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, le quali dovranno pervenire entro 3 (tre) giorni naturali e consecutivi dalla data della contestazione, e senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali il Fornitore rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

3. Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della Regione Lazio e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.
4. In ogni caso la Regione Lazio nonché ciascuna Azienda Sanitaria contraente hanno la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danni subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.
5. La penale verrà detratta dall'Azienda Sanitaria dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
6. Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende Contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.
7. Nel seguito sono specificate le modalità con cui saranno determinate le sanzioni relative alle inadempienze rispetto ad alcuni obblighi contrattuali:

Penali in favore delle Aziende Sanitarie

Inadempienze	Quantificazione delle 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 e/o di collaudo	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 tutti gli altri casi di inadempimenti e/o disservizi contestati rispetto alle prestazioni	Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Inadempienze	Quantificazione delle penali
previste nel Capitolato tecnico e Offerta Tecnica ove migliorativa	contrattuali a discrezione dell’Azienda Contraente

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 4.5 del Capitolato	250 € per ogni giorno di ritardo

8. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo di pagamento della medesima penale.
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 la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell’aggiudicatario.
10. L’applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
11. In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di fornitura.
12. La Regione Lazio potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo dell’Accordo Quadro, viste anche le penali applicate dalle singole Aziende Sanitarie contraenti. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.
13. Il ritardo nell’adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell’Appalto Specifico e/o dell’Accordo Quadro a seconda dell’adempimento. In tal caso la Regione e/o le Aziende Sanitarie contraenti avranno 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.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

Articolo 17 - Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 ha costituito, a favore della Regione Lazio, una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta. Si applica la riduzione dell'importo della cauzione così come disciplinato dall'art. 93, comma 7, del Dlgs 50/2016.
2. A garanzia delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 ha costituito, nei confronti delle Aziende Sanitarie con i singoli Ordinativi di fornitura, il Fornitore medesimo si obbliga fin da ora a prestare ulteriori garanzie definitive nelle modalità e condizioni stabilite nel Disciplinare di gara e ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016.
3. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
 - a) **a favore della Regione Lazio per l'1% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della Accordo Quadro;
 - b) **a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il restante 99% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori dell'obbligazione principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie contraenti/la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

7. Le Aziende Sanitarie possono svincolare la cauzione progressivamente e proporzionalmente, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante.
4. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie contraenti e/o il Servizio della Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o l'Accordo.

Articolo 18 - Riservatezza

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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Articolo 19 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della fornitura e dei connessi servizi, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del rapporto contrattuale, stipulata a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Appalti Specifici.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività dell'Accordo Quadro ed ai singoli Appalti Specifici.
4. Il Fornitore dichiara che il massimale della polizza assicurativa, non inferiore ad un importo adeguato a garanzia del rischio, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività del rapporto contrattuale, e prevede la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti di Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie contraenti, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c.
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 contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro ed ogni singolo Appalto Specifico 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.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Articolo 20 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni naturali e consecutivi che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o il relativo Appalto Specifico e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 108 del d.lgs. 50/2016, l'Azienda Sanitaria contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Appalti Specifici nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto;
 - d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'Articolo 17 "Cauzione definitiva";
 - e) applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% del valore dell'Ordinativo di fornitura;
 - f) in caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva del Fornitore negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8, del D.P.R. 207/2010;
 - g) nei casi previsti dall'1Articolo 14 "Tracciabilità dei flussi finanziari";
 - h) nei casi di cui all' Articolo 15 "Trasparenza";
 - i) nei casi di cui all'Articolo 18 "Riservatezza";
 - j) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - k) nei casi di cui all'Articolo 22 "Subappalto";
 - l) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti di cui all'Articolo 23 "Divieto di cessione del contratto e dei crediti";

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

- m) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'Articolo 24 "Brevetti industriali e diritti d'autore".
3. Nelle ipotesi di risoluzione di cui al comma precedente, si applica quanto previsto dall'articolo 110 del Codice.
 4. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del d.lgs. 50/2016, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
 - a) nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende Sanitarie contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di fornitura ai sensi dei precedenti commi 1 e 2;
 - b) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 5. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Appalti Specifici 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 della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.
 6. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/dei Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata per la parte di competenza come indicato all'Articolo 17 "Cauzione Definitiva".
 7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della Regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
 8. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

Articolo 21 - Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del d.lgs. 50 del 2016, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro e/o dai singoli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi d.lgs. 81/2008;
 - c) ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo contratto.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Appalto Specifico, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. L'Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per giusta causa per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Appalto Specifico, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni naturali e

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

6. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c..
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Appalti Specifici da parte delle Aziende Sanitarie e le singole Aziende contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 6 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 22 - Subappalto

1. Il Fornitore Aggiudicatario, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta e a quanto previsto all'articolo 49, comma 1, lettera a) del D.L. 77/2021, potrà affidare in subappalto, in misura non superiore al 50% dell'importo del lotto, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
 - _____
 - _____
2. Il Fornitore Aggiudicatario è responsabile nei confronti delle Aziende contraenti della perfetta esecuzione del contratto.
3. Il Fornitore Aggiudicatario è altresì responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
4. Il Fornitore Aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
5. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

6. I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.
7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, i requisiti.
8. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106 comma 1, lettera d) del Dlgs 50/2016, l'Accordo Quadro non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti (e dei contratti ad alta intensità di manodopera).
9. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore Aggiudicatario agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende contraenti potranno risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
10. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.

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

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

Articolo 23 - Divieto di cessione del Accordo Quadro e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Appalti Specifici, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106 comma 1, lettera d) del Dlgs 50/2016, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti (e dei contratti ad alta intensità di manodopera).

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

5. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Appalti Specifici, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 24 - Brevetti industriali e diritti di autore

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

Articolo 25 - Responsabile della fornitura

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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Articolo 26 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato - la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.
2. Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.
3. L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.
4. La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, 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.

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 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'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo 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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Appalti Specifici, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Aziende Sanitarie Contraenti, aderendo all'Accordo Quadro con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie Contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO</p> <p align="center">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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</p>
---	--

- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e) trasmettere alla Regione Lazio, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla stessa di dare riscontro all'interessato nei termini;
 - f) fornire altresì alla Regione Lazio tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - g) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - h) consentire alla Regione Lazio, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. 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 ed ai Contratti di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Amministrazioni Contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio d'impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Articolo 29 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o dei Contratti di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/16.

Articolo 30 - Foro competente

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

Articolo 31 - Clausola finale

1. Il presente Accordo Quadro ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Appalti Specifici non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Appalti Specifici (o di parte di essi) da parte della Regione Lazio e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 32 – Premesse ed allegati

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

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 3 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 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
--	---

Articolo 33 – Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale della Convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto della fornitura e quantità; Art. 5 – Utilizzo della Convenzione; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata della Convenzione; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 12 – Corrispettivi; Art. 13 – Fatturazione e pagamenti; Art. 14 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 15 – Trasparenza; Art. 16 – Inadempimenti e penali; Art. 17 – Garanzia a corredo dell'offerta; Art. 18 – Riservatezza; Art. 19 – Danni e responsabilità civile; Art. 20 - Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa; Art. 21 – Recesso; Art. 22 - Cessione della Convenzione e Subappalto; Art. 23 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 24 - Responsabile del servizio; Art. 25 - Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni; Art. 26 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 27 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 28 – Spese amministrative; Art. 29 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 30 - Foro competente; Art. 31 – Clausola finale; Art. 32 – Premesse ed allegati; Art. 33 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

Roma, lì ____ ____

IL FORNITORE

C.F.:



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 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**

ALLEGATO 7 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 7 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO
IMPOSTA DI BOLLO**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione
del contrassegno
telematico*

Il sottoscritto, nato a _____ il ___ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,

DICHIARA

- che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha:

- **Identificativo n.** _____
- **Data** _____

- di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato alla documentazione di partecipazione alla procedura, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.

Modello 1
Dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA

**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 tutte le sezioni in stampatello

Il/La sottoscritt _____

nat__ a _____ il _____

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
Unità Locali _____

Codice Fiscale: _____

Data di costituzione _____

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

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 PREVISTI)

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

(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).

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.

***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..

Modello 2

Dichiarazione sostitutiva certificazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011 (Autocertificazione antimafia)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritt__ (nome e cognome) _____
nat__ a _____ Prov. _____ il _____
residente a _____ Prov. _____
via/piazza _____ n. _____
Codice Fiscale _____

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 (*)

(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).

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.**

Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

l sottoscritt_ (nome e cognome) _____
 nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente
 a _____ via/piazza _____ n.____
 Cod. fisc. _____, 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

DICHIARA

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

(*) 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.

