

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)***N.** G18958 **del** 29/12/2022**Proposta n.** 59421 **del** 29/12/2022**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Indetta con determinazione n. G18554 del 23/12/2022 - Numero gara Anac 8862699. Provvedimento di rettifica dell'importo posto a base del lotto 1 e dell'importo complessivo di gara

Proponente:

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

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Indetta con determinazione n. G18554 del 23/12/2022 - Numero gara Anac 8862699. Provvedimento di rettifica dell'importo posto a base del lotto 1 e dell'importo complessivo di gara.

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;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con gli atti di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021 e n. G05736 dell'11/05/2022;

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. G07339 dell'08/06/2022 con cui è stato 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 Deliberazione di Giunta regionale n. 988 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2022-2023 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi." e, in particolare, Allegato A - "Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti" in cui è presente, tra le iniziative in programmazione per l'anno 2022, quella finalizzata alla fornitura di dispositivi FGM per diabetologia da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

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

VISTA la Determinazione n. G02598 dell'8 marzo 2022 con la quale è stato costituito il Gruppo Tecnico di Progettazione di supporto alla Direzione regionale Centrale Acquisti per la predisposizione degli atti di gara relativi all'iniziativa finalizzata all'affidamento di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio ed è stato altresì individuato il Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016 nella persona della dott.ssa Alessandra Principe, funzionario presso l'Area "Pianificazione e gare per gli Enti SSR" della Direzione Regionale Centrale Acquisti, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

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 1/10/2019;

CONSIDERATO, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara la Regione Lazio ha utilizzato 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";

VISTA la determinazione n. G18554 del 23/12/2022 con la quale è stata indetta la gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, suddivisa in 2 lotti, da aggiudicarsi 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, con sottoscrizione di una Convenzione avente durata pari a 12 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa e durata degli ordinativi di fornitura pari a 12 mesi dalla data di emissione,;

DATO ATTO che l'importo posto a base di gara è pari complessivamente a € 9.898.344,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge per 12 mesi di fornitura, quale somma degli importi dei singoli lotti messi a gara pari rispettivamente a € 8.940.744,00 i.e. per il lotto 1 "Dispositivo per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring), comprensivo di lettore per la ricezione e lo scarico dei dati e relativo materiale di consumo" e a € 957.600,00 i.e. per il lotto 2 "Sensore impiantabile a immuno-fluorescenza per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo";

CONSIDERATO CHE, per mero errore materiale, l'importo posto a base del lotto 1 è stato calcolato considerando un fabbisogno pari a 24 sensori/anno per paziente, senza tener conto che, ai sensi di quanto disposto dalle "Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico - Aggiornamento" approvate con determinazione della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria n. G05810 del 12/5/2022, il fabbisogno annuo è stato innalzato ad un massimo di 26 sensori/anno per paziente;

RITENUTO OPPORTUNO rettificare l'importo posto a base del lotto 1, in € 9.685.806,00 i.e.;

DATO ATTO, pertanto, che il nuovo importo complessivo posto a base di gara è pari ad € 10.643.406,00 i.e.

RITENUTO di apportare le opportune modifiche alla seguente documentazione di gara, allegata al presente atto:

- Disciplinare di gara (All. 1), nella parte in cui prevede, al paragrafo 3 "Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti", quale base d'asta del lotto 1 per 12 mesi di fornitura, l'importo di € 8.940.744,00 i.e. anziché di € 9.685.806,00 i.e., e nella parte in cui dispone che l'importo complessivo posto a base di gara, al netto di Iva e/o di altre imposte e

contributi di legge per 12 mesi di fornitura, è pari ad € 9.898.344,00 anziché ad € 10.643.406,00;

- Progetto Tecnico (All. 2), nella parte in cui prevede al paragrafo 5 “Analisi di benchmark” che il valore a base d’asta complessiva i.e. del lotto 1 è pari a € 8.940.744,00 anziché a € 9.685.806,00 e che l’importo complessivo a base di gara è pari ad € 9.898.344,00 i.e. per 12 mesi anziché ad € 10.643.406,00;

RITENUTO altresì di apportare le relative modifiche al sistema di E-Procurement “Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TEL.LA” utilizzato dalla Stazione Appaltante per lo svolgimento della presente procedura;

CONFERMATA ogni altra condizione di gara;

RITENUTO che le modifiche apportate alla documentazione di gara non sono significative ai sensi dell’art. 79, comma 3, D.Lgs. 50/2016 e che, pertanto, non è necessario prorogare i termini per la ricezione delle offerte;

RITENUTO, infine, di pubblicare la presente determinazione sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul BURL, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale, su Servizi Contratti Pubblici.

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

DETERMINA

- 1) di rettificare l’importo posto a base del lotto 1 e l’importo complessivo posto a base di gara, dando atto che gli importi rettificati sono i seguenti:

N.	Oggetto del lotto	CIG	Importo (€, IVA esclusa per 12 mesi di fornitura)
1	Dispositivo per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring), comprensivo di lettore per la ricezione e lo scarico dei dati e relativo materiale di consumo	956038032 8	9.685.806,00 €
2	Sensore impiantabile a immuno-fluorescenza per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo	9560451DB C	957.600,00 €
Totale			10.643.406,00 €

- 2) di apportare le opportune modifiche alla seguente documentazione di gara, allegata al presente atto:
- Disciplinare di gara (All. 1), nella parte in cui prevede, al paragrafo 3 “Oggetto dell’appalto, importo e suddivisione in lotti”, quale base d’asta del lotto 1 per 12 mesi di fornitura, l’importo di € 8.940.744,00 i.e. anziché di € 9.685.806,00 i.e., e nella parte in cui dispone che l’importo complessivo posto a base di gara, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge per 12 mesi di fornitura, è pari ad € 9.898.344,00 anziché ad € 10.643.406,00;
 - Progetto Tecnico (All. 2), nella parte in cui prevede al paragrafo 5 “Analisi di benchmark” che il valore a base d’asta complessiva i.e. del lotto 1 è pari a € 8.940.744,00 anziché a € 9.685.806,00 e che l’importo complessivo a base di gara è pari ad € 9.898.344,00 i.e. per 12 mesi anziché ad € 10.643.406,00;
- 3) di apportare le relative modifiche al sistema di E-Procurement “Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TEL.LA” utilizzato dalla Stazione Appaltante per lo svolgimento della presente procedura;
- 4) di pubblicare la presente determinazione sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul BURL, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale, su Servizi Contratti Pubblici.

Il Direttore Regionale
Andrea Sabbadini



**GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO E SENSORI
IMPIANTABILI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO E
RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA



INDICE

PREMESSE	4
I PIATTAFORMA TELEMATICA	4
1.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione.....	4
1.2 Dotazioni Tecniche.....	6
1.3 Identificazione.....	6
2DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	7
2.1 Documenti di gara.....	7
2.2 Chiarimenti.....	8
2.3 Comunicazioni.....	8
3OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
3.1 Durata.....	10
3.2 Opzioni e rinnovi.....	10
3.3 Revisione dei prezzi	11
4SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	11
5REQUISITI GENERALI	13
6REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	13
6.1 Requisiti di idoneità.....	14
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	14
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	14
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, Aggregazioni di imprese di Rete, GEIE	14
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	15
7AVVALIMENTO.....	15
8SUBAPPALTO	15
9GARANZIA PROVVISORIA.....	16
10PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	20
11 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	21
11.1 Regole per la presentazione dell'offerta.....	21
12SOCCORSO ISTRUTTORIO	23
13DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 24	
13.1 Domanda di Partecipazione ed eventuale procura.....	25



Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio -
DISCIPLINARE DI GARA

13.2	Documento di gara unico europeo.....	28
13.3	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	29
13.4	Campioni	29
13.5	Documentazione ulteriore per i soggetti associati	32
	14 OFFERTA TECNICA.....	33
	15 OFFERTA ECONOMICA	36
	16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	38
16.1	Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica.....	38
	17 COMMISSIONE GIUDICATRICE	51
	18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	52
	19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	52
	20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	53
	21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	54
	22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELLA CONVENZIONE	54
	23 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	56
	24 CODICE DI COMPORTAMENTO	57
	25 ACCESSO AGLI ATTI	57
	26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	57
	27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	58



PREMESSE

Con determina a contrarre n. G18554 del 23/12/2022, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema") accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara. 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".

L'affidamento avviene 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, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

Il luogo di consegna della fornitura è la Regione Lazio (codice NUTS IT14).

Il Responsabile del Procedimento, nominato dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è la dott.ssa Alessandra Principe.

I PIATTAFORMA TELEMATICA

I.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee Guida dell'AGID.

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

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo. La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile. Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.



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

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei Manuali presenti sul Sito, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui /all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
oppure
 di CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
oppure
 di TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.

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

- a) di un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- b) di un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

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



Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio -
DISCIPLINARE DI GARA

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

L'Operatore Economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'Operatore Economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore Economico registrato.

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

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), D. Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

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

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) Bando di gara

- b) Progetto Tecnico
- c) Disciplinare di gara
- d) Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema di dichiarazioni amministrative
- e) Allegato 2 – DGUE – Operatori Economici (presente sul Sistema)
- f) Allegato 3 – Capitolato Tecnico
- g) Allegato 4 – Schema di Offerta Tecnica
- h) Allegato 5 – Schema di Convenzione
- i) Allegato 6 – Modelli per verifiche ex articolo 80
- j) Allegato 7 – Attestazione imposta pagamento di bollo
- k) Fac simile offerta economica (da compilare a sistema)

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, al seguente link:
<https://stella.regione.lazio.it/Portale/>.

2.2 CHIARIMENTI

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

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

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

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

Le richieste pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme a quanto previsto nel presente paragrafo.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. **Tutte le suddette comunicazioni avranno valore di notifica e, pertanto, i termini per la loro impugnazione decoreranno dalla data di pubblicazione sulla Piattaforma.** È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una notifica all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

N.	Oggetto del lotto	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo (€, IVA esclusa)
1	Dispositivo per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring), comprensivo di lettore per la ricezione e lo scarico dei dati e relativo materiale di consumo	9560380328	33124130	P	9.685.806,00 €
2	Sensore impiantabile a immuno-fluorescenza per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo	9560451DBC	33124130	P	957.600,00 €

L'importo complessivo a base di gara è pari ad **€ 10.643.406,00 per 12 mesi**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, 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. È comunque onere di ciascun fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende Sanitarie del Lazio e i prezzi praticati in altre Regioni, attraverso l'analisi di benchmark delle basi d'asta e dei prezzi di aggiudicazione delle altre Stazioni Appaltanti.

Non sono previsti limiti di partecipazione né di aggiudicazione ad un numero massimo di lotti.

3.1 DURATA

Per ogni Lotto, la Convenzione che verrà stipulata avrà **durata di 12 mesi**, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.

Gli Ordinativi di Fornitura avranno durata massima di **12 mesi** dalla data di emissione.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Modifiche dell'Ordinativo di fornitura ai sensi dell'articolo 106, comma 1 lettera a), del Codice

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, entro i limiti degli importi previsti, per ciascun lotto, nella tabella di cui al paragrafo 3, per sopravvenute esigenze cliniche, in considerazione della circostanza che le quantità stimate e richieste in fase di gara sono da ritenersi indicative. Pertanto, per aumentati fabbisogni nel corso di vigenza del periodo contrattuale, l'ordinativo di fornitura potrà essere aumentato del valore correlato alle aumentate necessità cliniche.

Modifiche dell'Ordinativo di fornitura ai sensi dell'articolo 106, comma 1 lettere b) e c), del Codice

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettere b) e c) del Codice, nei limiti di quanto previsto dal comma 7 del medesimo articolo, qualora si rendano necessarie prestazioni supplementari.

Opzione di proroga tecnica di cui all'articolo 106, comma 11, del Codice

La durata dell'ordinativo di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

Fermo restando quanto sopra, la Stazione Appaltante potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Modifiche ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Codice

Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile della Convenzione, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016.

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Stazione Appaltante contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.

In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti. All'esito dell'istruttoria, la Stazione Appaltante adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.

La revisione sarà applicata alle prestazioni eseguite successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle prestazioni eseguite precedentemente alla medesima, e comporterà un aggiornamento dei prezzi offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile della Convenzione.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 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 operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

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

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il singolo lotto in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al

singolo lotto. 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.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

È vietato, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale. Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti. 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 mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della subassociazione è conferito dai

retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

5 REQUISITI GENERALI

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

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

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

Con riferimento alle fattispecie di cui all'art. 80, comma 4, del Codice, si precisa che, ai sensi di quanto disposto dall'art. 10, comma 1, lett. c della L. 17 gennaio 2022, n. 238, gli operatori economici, limitatamente alle violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale (ovvero quelle per le quali sono inutilmente decorsi i termini per adempiere all'obbligo di pagamento e l'atto impositivo o la cartella di pagamento sono stati tempestivamente impugnati), saranno tenuti a dichiarare all'interno dell'Allegato n. 2 'DGUE', esclusivamente le violazioni di importo pari o superiori al 10% del valore dell'appalto e comunque non inferiori a 35.000 Euro.

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema FVOE accedendo all'apposito link <https://ww2.anticorruzione.it/idp-sig/> sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni contenute.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale avviene attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale.

6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

La verifica del possesso dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario (ove presenti) comprovabili mediante i documenti indicati di seguito avviene attraverso l'utilizzo della Banca Dati

Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) e, nello specifico, mediante il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE), in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

Si rappresenta che, fino alla completa operatività del sistema, con riferimento all'acquisizione e alla verifica dei dati e dei documenti a comprova dei requisiti generali non disponibili nel FVOE, la Stazione Appaltante provvede secondo le modalità previste dall'articolo 40, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità.

Ai fini della registrazione al FVOE, ai sensi di quanto stabilito nel suddetto decreto, gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia si dotano di un indirizzo di posta elettronica certificata o di uno strumento analogo negli altri Stati Membri.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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

La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Al fine di favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese, non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Costituisce requisito di capacità tecnica e professionale la presentazione della campionatura nelle modalità indicate al successivo paragrafo 13.4.

6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettera d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

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

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'articolo 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 6.1 e i requisiti di capacità tecnica-professionale di cui al paragrafo 6.3 devono essere posseduti e dichiarati, oltre che dal consorzio, anche da ognuna delle imprese consorziate indicate come esecutrici.

7 AVVALIMENTO

Non sono previsti requisiti minimi di capacità economica finanziaria e tecnico professionale, per cui non è disciplinato l'avvalimento.

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

8 SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

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 degli appalti.

9 GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

- a) una garanzia provvisoria pari al 2% del prezzo base (per ciascun Lotto di partecipazione pari all'importo complessivo di gara di cui al paragrafo 3). Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice;
- b) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

In caso di partecipazione a più lotti può essere prestata, per tutti i lotti cui si intende partecipare, un'unica garanzia provvisoria e un unico impegno al rilascio della definitiva, purchè dalla stessa si evincano chiaramente i lotti e i CIG di riferimento.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del Contratto, 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 del Contratto.

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

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

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a) presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292 o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione Giudicatrice, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, specificando la causale del versamento. Si applica il comma 8 e, quanto allo svincolo, il comma 9;
- b) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del

decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa, ai sensi dell'articolo 93, comma 3 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/impresе_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (Stazione Appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per almeno 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
 4. essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- f) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- g) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesi 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 inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per

- impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e 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;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005. Il documento dovrà essere 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);
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

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

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

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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

- a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta

certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Il documento in formato digitale deve essere inserito nella apposita sezione della Piattaforma, come allegato alla Documentazione Amministrativa.

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

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7, del D. Lgs. 50/2016. Per fruire di dette riduzioni il Concorrente segnala e documenta nell'Offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

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

- 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;
- in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere 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 nella loro integrità 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.

10 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 21 dicembre 2021 n. 830 recante "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022", pubblicata al seguente link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/03/17/22A01686/sg>.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta, secondo gli importi previsti dalla predetta delibera ANAC e di seguito riepilogati:

#	Denominazione lotto	Importo del contributo ANAC
2	Dispositivo per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring), comprensivo di lettore per la ricezione e lo scarico dei dati e relativo materiale di consumo	€ 200,00
3	Sensore impiantabile a immuno-fluorescenza per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo	€ 80,00

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>.

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

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

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

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema FVOE.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema FVOE, la Stazione Appaltante richiede, ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento.



La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 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 prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la Stazione Appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

II MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

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

L'offerta e tutta la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

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

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

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

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

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

II.I REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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



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

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

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

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. 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 al concorrente, 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.

In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

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

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziali 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;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Si precisa che costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

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

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

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.

13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma STELLA, nella sezione denominata "Busta documentazione", la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato 1) ed eventuale procura;
- 2) DGUE;
- 3) garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno del fideiussore;
- 4) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 5) PASSoe scaricabile dal FVOE;
- 6) modello attestazione pagamento imposta di bollo;
- 7) eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.6;
- 8) modelli per verifiche antimafia.

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

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

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;
- 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.

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

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

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto-legge n. 76/20.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quali lotti concorre.

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- quanto riportato nell'Allegato C della Domanda di partecipazione (Allegato I) in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- ✓ delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
- ✓ di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- di autorizzare - qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti” - la Stazione Appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione amministrativa ed economica presentata per la partecipazione alla gara;
- **nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia** l’impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- **nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia** il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l’indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all’articolo 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 27;
- di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- di non aver affidato incarichi in violazione dell’art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. del 2001 n.165.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d’azienda, le dichiarazioni di cui all’articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all’articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l’azienda nell’anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

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

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:

- a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo e dalle consorziate esecutrici. Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

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

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.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. Il concorrente 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 del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo (DGUE) presente a sistema. Presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il DGUE deve essere presentato:

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

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

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.

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

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

Parte III – Motivi di esclusione

L'Operatore Economico dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo 5.1 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 compilando le apposite sezioni (A, B, C, D) per dichiarare il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 6.3 del presente Disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

L'Operatore Economico deve rendere tutte le informazioni richieste nella presente disciplina mediante la compilazione delle parti pertinenti.

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

13.3 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, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara 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.

13.4 CAMPIONI

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:

N. Lotto	Prodotto	Campionatura
I	Dispositivo per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring), comprensivo di lettore per la ricezione e lo scarico dei dati e relativo materiale di consumo	I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del relativo materiale di consumo



Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - **DISCIPLINARE DI GARA**

2	Sensore impiantabile a immuno-fluorescenza per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo	I dispositivo medico pronto all'uso comprensivo del relativo materiale di consumo
---	--	---

La suddetta campionatura dovrà pervenire al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti – Area Pianificazione e gare per Enti del SSR GR 12/17 - Via R. R. Garibaldi 7 - 00145 Roma.

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

- gli estremi del mittente con indicazione della ragione sociale del concorrente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti alla gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti;
- la dicitura “Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – NON APRIRE”;
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di “n”);
- indicazione del numero dei campioni presenti all'interno del plico e relativa descrizione;
- Lotti/i [indicare a quali lotti fanno riferimento i campioni presentati];
- il codice CND del dispositivo.

Ciascun campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con:

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

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

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

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

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 apposta

ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. L'ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da lunedì a venerdì, la mattina dalle ore 9.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura "Direzione Regionale Centrale Acquisti – Area Pianificazione e gare per Enti del SSR - Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – NON APRIRE" nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

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

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.

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'Amministrazione contraente, al fine di verificare l'identità tra prodotto aggiudicato e quello consegnato durante la fornitura.



La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatari 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.

13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a) a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 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:

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
 - o copia del contratto di rete
 - o copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - o 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:
 - o copia del contratto di rete
 - o 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.

14 OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico, con riferimento a ciascun lotto cui intende partecipare, dovrà caricare a Sistema nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 13.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- I. Relazione tecnico illustrativa** che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'operatore economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri discrezionali di valutazione riportati nel paragrafo 16.1 del presente Disciplinare.

La relazione, redatta in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min. 1,2), della lunghezza massima di 20 (venti) pagine solo fronte, esclusi eventuali allegati. Nel conteggio delle pagine non verranno computati la copertina e l'indice;

2. **Copia della certificazione CE** del prodotto come Dispositivo Medico secondo la Direttiva 93/42 CEE o successivo Regolamento (UE) 2017/745;
3. **Indicazione della Ditta produttrice e dell'eventuale distributore;**
4. **Scheda tecnica dei prodotti offerti** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico, nella quale dovrà essere riportato:
 - indicazione della marca/nome commerciale del dispositivo e relativo codice prodotto;
 - codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
 - codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;
 - 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;
5. **Manuale d'uso delle apparecchiature** (ove previsto);
6. (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);
7. **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;
8. **Schema di Offerta Tecnica** redatta in conformità al modello fornito nell'Allegato 4, dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato e ciascun criterio discrezionale, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;

9. Allegati idonei a dimostrare il possesso dei requisiti dichiarati, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le certificazioni ambientali, di responsabilità sociale e di sicurezza informatica;

10. (eventuale) Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata "Segreti tecnici e commerciali".

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

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

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

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

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

Inoltre:

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

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.



Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.

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

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

L'offerta tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

15 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.

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

1. compilare a Sistema, per ciascun Lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando "*Verifica Informazioni*" sopra la tabella dei prodotti;
2. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Prezzo offerto per um", il **prezzo unitario offerto** per ciascuna voce del Lotto al quale si intende partecipare.

Il Sistema calcolerà automaticamente:

- l'equivalente "*Importo complessivo offerto per Lotto*", equivalente al prodotto tra i quantitativi richiesti e il prezzo unitario offerto per articolo;
- l'equivalente "*Ribasso complessivo offerto per Lotto*", equivalente alla differenza tra valore a base d'asta del Lotto e valore complessivo offerto per Lotto.

Si precisa inoltre che:

- i prezzi offerti devono essere espressi con un numero massimo di 4 (quattro) cifre decimali;
- i prezzi offerti devono essere indicati al netto di IVA;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo del lotto superiore a quello posto a base d'asta.

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi, spese e remunerazioni per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata della Convenzione, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

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 I I del presente Disciplinare.

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, condizionate o alternative.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 11.

16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio prevalentemente 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	80
PUNTEGGIO ECONOMICO	20
TOTALE	100

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

Nella colonna "Tipologia criterio di valutazione" vengono indicati:

- con la lettera T i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice.

Di seguito si riportano le griglie dei criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica:

Lotto I: Sistema per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring)

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio	Pt. massimo
1	Q	Caratteristiche tecniche	Accuratezza del sensore	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD; alle altre soluzioni</p> <p>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.</p>	7,00
2	D		Tipologia di allarmi	Saranno oggetto di valutazione le tipologie di allarmi presenti sul dispositivo	3,00
3	T		Assenza di calibrazioni manuali del sensore	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si: 4 pt - No: 0 pt 	4,00
4	T		Durata della sessione del FGM	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistema con durata della singola sessione ≥ 10 giorni: 4 pt - sistema con durata della singola sessione < 10 giorni: 0 pt 	4,00
5	D		Resistenza all'acqua del dispositivo	<p>Sarà oggetto di valutazione la resistenza all'acqua del dispositivo, espressa in IPX, minuti di resistenza e numero di metri di profondità.</p> <p>La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.</p>	7,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio	Pt. massimo
6	D		Usabilità del dispositivo	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche del dispositivo in termini di ridotte dimensioni del sistema e intuitività dell'interfaccia	2,00
7	T		Disponibilità di menù multilingue	Il punteggio sarà attribuito come segue: - disponibilità della lingua inglese più altre due a scelta (oltre la lingua italiana): 3 pt - disponibilità della lingua inglese più un'altra a scelta (oltre la lingua italiana): 2 pt - disponibilità della lingua inglese (oltre la lingua italiana): 1 pt - disponibilità di nessuna lingua (oltre la lingua italiana): 0 pt	3,00
8	D		Soluzione informatica	Sarà oggetto di valutazione la soluzione informatica che consenta oltre allo scarico dati, anche analisi statistiche (es. 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.	6,00
9	T		Sincronizzazione automatica dei dati con la piattaforma digitale con frequenza almeno quotidiana	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 4 pt - No: 0 pt	4,00
10	D		Condivisione dei dati glicemici (es. con caregiver, servizio di diabetologia)	Saranno oggetto di valutazione le funzionalità previste per la condivisione dei dati glicemici (trend, avvisi, allarmi), con particolare riferimento alla semplicità d'uso, all'intuitività e alla disponibilità su software/app e alla possibilità di ricevere delle notifiche	4,00
11	T		Lettura del dato in tempo reale tramite App,	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 3 pt	3,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio	Pt. massimo
			compatibile con sistema operativo iOS o Android	- No: 0 pt	
12	Q	Letteratura scientifica	Letteratura scientifica su popolazione adulta (> 17 anni)	<p>Il punteggio sarà attribuito considerando il numero di pubblicazioni su popolazione adulta (> 17 anni) su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. In particolare, il relativo coefficiente sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(Ca)_i = (Val)_{(i-esimo)} / (Val)_{max}$ <p>dove:</p> <p>(Val)_(i-esimo): numero di pubblicazioni del singolo operatore partecipante;</p> <p>(Val)_{max}: maggior numero di pubblicazioni tra gli operatori partecipanti</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>	5,00
13	Q		Letteratura scientifica su popolazione pediatrica (0-17 anni)	<p>Il punteggio sarà attribuito considerando il numero di pubblicazioni su popolazione pediatrica (0-17 anni) su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. In particolare, il relativo coefficiente sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(Ca)_i = (Val)_{(i-esimo)} / (Val)_{max}$ <p>dove:</p> <p>(Val)_(i-esimo): numero di pubblicazioni del singolo operatore partecipante;</p> <p>(Val)_{max}: maggior numero di pubblicazioni tra gli operatori partecipanti</p> <p>L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.</p>	3,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio	Pt. massimo
14	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita	Assistenza tecnica full-service	Sarà oggetto di valutazione il servizio di assistenza tecnica full service che l'O.E. intende mettere a disposizione, con particolare riferimento a (i) riduzione della durata degli interventi di sostituzione/assistenza in caso di guasto rispetto a quanto previsto all'art. 9 del Capitolato (max 48/72 ore lavorative) e (ii) servizi aggiuntivi proposti	3,00
15	D		Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site	Sarà oggetto di valutazione la struttura organizzativa che l'O.E. si impegna ad adottare per la gestione degli interventi di manutenzione e assistenza.	4,00
16	D		Piano di formazione ed addestramento del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi	Sarà oggetto di valutazione il piano di formazione ed addestramento previsto per il personale sanitario in termini di tipologia e durata dei corsi di formazione previsti e disponibilità di strumenti per l'esecuzione di prove pratiche	4,00
17	D		Proposte di formazione all'utenza	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni operative e tecnologiche proposte per la formazione degli utenti, con particolare riferimento agli strumenti che l'O.E. si impegna a rendere disponibili per garantire un supporto qualificato e aggiornato	3,00
18	T		Tempistiche di sostituzione del prodotto (esclusi giorni festivi)	Il punteggio sarà attribuito come segue: - <= 12 ore solari: 3 pt - > 12 ore solari e <= 24 ore solari: 2 pt - > 24 ore solari e <= 48 ore solari: 1 pt - > 48 ore solari: 0 pt La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	3,00
19	D		Proposte di sensibilizzazione sulla tematica	Saranno oggetto di valutazione gli interventi/eventi di sensibilizzazione alla tematica che l'O.E. si impegna a realizzare, in termini di efficacia, concretezza e adeguatezza delle soluzioni proposte	2,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Modalità di attribuzione del punteggio	Pt. massimo
20	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 (o equivalente), in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 2 pt - No: 0 pt	2,00
21	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (o equivalente), in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 2 pt - No: 0 pt	2,00
22	T		Possesso della certificazione SA 8000:2008 (o equivalente), in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 2 pt - No: 0 pt	2,00

Lotto 2: Sistema per automonitoraggio del glucosio tramite sensori impiantabili

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Pt. massimo
1	D	Caratteristiche tecniche	Resistenza all'acqua del dispositivo	<p>Sarà oggetto di valutazione la resistenza all'acqua del dispositivo, espressa in IPX, minuti di resistenza e numero di metri di profondità.</p> <p>La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.</p>	7,00
2	D		Condivisione dei dati glicemici (es. con caregiver, servizio di diabetologia)	<p>Saranno oggetto di valutazione le funzionalità previste per la condivisione dei dati glicemici (trend, avvisi, allarmi), con particolare riferimento alla semplicità d'uso, all'intuitività e alla disponibilità su software/app e alla possibilità di ricevere delle notifiche</p>	7,00
3	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; alle altre soluzioni</p> <p>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.</p>	8,00
4	Q		Dimensioni del sensore	<p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenta le minori dimensioni del diametro espresse in mm; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $(Ca)_i = (Val)_{min} / (Val)_{(i-esimo)}$</p>	4,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Pt. massimo
				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.	
5	Q		Portabilità del trasmettitore	<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); 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.</p>	4,00
6	T		Funzionalità di memoria dei dati del sensore	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 4 pt - No: 0 pt 	4,00
7	T		Sincronizzazione automatica dei dati con la piattaforma digitale con frequenza almeno quotidiana	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 5 pt - No: 0 pt 	5,00
8	Q		N. Segmenti impostabili per le soglie di allarme	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica con il maggior numero di segmenti impostabili per le soglie di allarmi anche predittivi di iperglicemia e ipoglicemia; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $(Ca)_i = (Val)_{(i-esimo)} / (Val)_{(max)}$</p>	5,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Pt. massimo
				<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>	
9	Q		Distanza	<p>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consenta l'utilizzo del dispositivo alla maggior distanza espressa in metri, rispetto al minimo previsto da Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $(Ca)_i = (Val)_{(i-esimo)} / (Val)_{(max)}$</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>	6,00
10	T		Possibilità di inserire nell'app eventi visualizzabili sulla piattaforma di scarico dati (es. terapia, carboidrati, attività fisica)	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 6 pt - No: 0 pt 	6,00
11	Q	Letteratura scientifica	Letteratura scientifica	<p>Il punteggio sarà attribuito considerando il numero di pubblicazioni su rivista scientifica con IF $\geq 2,5$ negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del presente bando. In particolare, il relativo coefficiente sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $(Ca)_i = (Val)_{(i-esimo)} / (Val)_{max}$ <p>dove:</p> <p>(Val)_(i-esimo): numero di pubblicazioni del singolo operatore partecipante;</p>	9,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Pt. massimo
				(Val)_max: maggior numero di pubblicazioni tra gli operatori partecipanti L'OE dovrà allegare all'offerta tecnica lo studio integrale ai fini della valutazione dello stesso per la Commissione di gara.	
12	D	Organizzazione della fornitura e dell'assistenza post-vendita	Struttura organizzativa dedicata ai servizi di assistenza post-vendita on site	Sarà oggetto di valutazione la struttura organizzativa che l'O.E. si impegna ad adottare per la gestione degli interventi di manutenzione e assistenza.	4,00
13	T		Tempistiche di sostituzione del prodotto (esclusi giorni festivi)	Il punteggio sarà attribuito come segue: - <= 12 ore solari: 3 pt - > 12 ore solari e <= 24 ore solari: 2 pt - > 24 ore solari e <= 48 ore solari: 1 pt - > 48 ore solari: 0 pt La presenza del requisito dovrà evincersi dall'Offerta tecnica.	3,00
14	D		Proposte di sensibilizzazione sulla tematica	Saranno oggetto di valutazione gli interventi/eventi di sensibilizzazione alla tematica che l'O.E. si impegna a realizzare, in termini di efficacia, concretezza e adeguatezza delle soluzioni proposte	2,00
15	T	Certificazioni	Possesso della certificazione ISO/IEC 27001 (o equivalente), in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 2 pt - No: 0 pt	2,00
16	T		Possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (o equivalente), in corso di validità rilasciata da un	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 2 pt - No: 0 pt	2,00

#	(T/Q/D)	Tipologia criterio di valutazione	Criterio di valutazione	Descrizione del criterio di valutazione	Pt. massimo
			ente di certificazione accreditato		
17	T		Possesso della certificazione SA 8000:2008 (o equivalente), in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 2 pt - No: 0 pt	2,00

16.1.1 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 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	1
Preferenza grande	2
Preferenza media	3
Preferenza piccola	4
Preferenza minima	5
Parità	6

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:



Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - **DISCIPLINARE DI GARA**

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V _{pi})	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 $V_{(a)pi}$ da moltiplicare al punteggio massimo attribuibile per il medesimo criterio.

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

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

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

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

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

Dove:

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

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

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

Per i criteri quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base della formula riportata nel criterio.

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

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

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

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

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

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

- Per i criteri Tabellari e Quantitativi, 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 elemento di valutazione non riscontrabile 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, 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 secondo la seguente formula:**

$$Pt_j^a = \sum_{i=1}^n (quota_{i^a}) \times Pmax_j$$

in cui:

- Pt_j^a : punteggio tecnico attribuito al Concorrente "a" per il criterio "j"
- $quota_{i^a}$: 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.
- $Pmax_j$: 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.

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

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato sulla base della seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{P_{min}}{P_i} \right)$$

dove:

PE_i = Punteggio economico attribuibile all'offerta del Concorrente i-esimo;

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile;

P_{min} = prezzo più basso offerto;

P_i = prezzo offerto dal Concorrente i-esimo.

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

16.1.3 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

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

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (P_t) sommato al punteggio economico (P_e):

$$P_{TOT} = P_t + P_e$$

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica.

17 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione Giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, commi 2 e 7 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto della Convenzione.

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

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

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione “Amministrazione Trasparente” la composizione della Commissione Giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell’art. 29, comma 1, del Codice.

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

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

18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell’ora indicata nella Piattaforma.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA e alle stesse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma stessa. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema almeno 3 giorni prima della data fissata.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all’apertura:

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

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti preregistrati per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

In particolare, il RUP provvede a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 12;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della Stazione Appaltante, nella sezione

“Amministrazione trasparente” e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema FVOE, operativo presso la Banca Dati Nazionale Contratti Pubblici (BDNCP) gestita dall'Autorità, in conformità alla delibera ANAC n. 464/2022 del 17 febbraio 2016.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La Commissione Giudicatrice, in seduta virtuale, nella data e nell'ora comunicata tramite Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20, procederà, tramite sistema STELLA, all'apertura della busta concernente l'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 inserisce a sistema i punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

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

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la Commissione procederà quindi, tramite sistema STELLA, all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e si procederà quindi all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Durate la seduta di apertura dell'Offerta Economica, la Commissione renderà visibili ai Concorrenti:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei Concorrenti;
- c) i prezzi offerti.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio a sistema. All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione, in seduta virtuale, procede alla formulazione della graduatoria.



La Commissione Giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 18, i prezzi offerti. All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 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 dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare tempestivamente al RUP i casi di esclusione da disporre per:

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

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anomale, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede per iscritto all' Operatore Economico la presentazione delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale, fissando un termine non inferiore a 15 gg dal ricevimento della richiesta.

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

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

22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELLA CONVENZIONE

La Commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

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

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice. L'Appalto verrà aggiudicato, invece, anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venisse accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Codice in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del Codice.

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento e comunque in conformità all'art. 33 comma 1 del Dlgs 50/2016. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, sull'/sugli offerente/i cui la Stazione Appaltante ha deciso di aggiudicare l'Appalto.

La verifica del possesso dei requisiti comprovabili mediante i documenti indicati all'art. 5 della Delibera ANAC n. 464/2022 avviene, ai sensi dell'articolo 81, comma 1, del Codice e della suddetta delibera, attraverso l'utilizzo della BDNCP e, nello specifico, mediante il FVOE.

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'acquisizione dei dati, ai fini della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale è effettuata ai sensi dell'articolo 40, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28/12/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'articolo 71, comma 2, del medesimo decreto.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria. La stipula della convenzione è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.



Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - **DISCIPLINARE DI GARA**

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

La Convenzione è stipulata trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva, intestata a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie del Lazio, da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 103 del Codice.

La garanzia si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula del Contratto 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 emissione del certificato di verifica di conformità.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione della convenzione, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) 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.

La Convenzione è stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

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

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione con le seguenti modalità. La Stazione Appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento. L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 6.000. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

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

23 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

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

- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

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

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

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

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

24 CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante al link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione>.

25 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, inviando circostanziata richiesta tramite il sistema STELLA.

Non saranno prese in considerazione richieste di accesso agli atti trasmesse al di fuori della piattaforma STELLA.

26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

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

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

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

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

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;

- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dalla Regione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR). I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della centrale acquisti.

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

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

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

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la Stazione Appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi. L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).


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

Per le finalità di cui al "protocollo d'intesa per il contrasto alle infiltrazioni della criminalità organizzata e mafiosa nell'utilizzo dei fondi destinati agli investimenti pubblici" sottoscritto tra la Regione Lazio, Direzione Nazionale Antimafia ed Antiterrorismo e Direzione Investigativa Antimafia del 23 dicembre 2022, la Direzione Centrale Acquisti, su richiesta delle suddette autorità competenti potrà consentire l'accesso alla propria piattaforma telematica per la condivisione di dati e risultanze relativi operatori economici partecipanti alle procedure di gara. L'accesso e la condivisione dei dati sarà consentito e garantito con modalità sicure e nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia di trattamento dati nel rispetto delle norme di cui al Reg. UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio e del Consiglio del 27 aprile 2016 del D.lgs. 30 giugno 2003 n.196 e del D.lgs n.51 del 18 maggio 2018.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA FORNITURA DEL SISTEMA FLASH GLUCOSE
MONITORING PER DIABETOLOGIA E SENSORI IMPIANTABILI PER IL
MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA OCCORRENTI ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

PROGETTO TECNICO


 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO</i>
--	---

PREMESSA

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Si tratta della prima iniziativa bandita a livello regionale che si inserisce nel piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2022, adottato con Deliberazione di Giunta regionale n. 988 del 30 dicembre 2021 e si pone in continuità con l'iniziativa finalizzata alla fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi aggiudicata nel mese di giugno 2022, nell'ambito della cui attività di progettazione erano stati individuati alcuni prodotti per la misurazione del livello di glucosio, caratterizzati da un elevato grado di innovatività e, nello specifico, dispositivi per automonitoraggio del glucosio tramite Flash Glucose Monitoring e Sistema per automonitoraggio del glucosio tramite Continuous Glucose Monitoring, per i quali attivare un'ulteriore iniziativa centralizzata di acquisto.

Per la stesura della documentazione di gara è stata utilizzata come base di riferimento la seguente normativa:

- Direttiva 93/42 CEE e successivo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- “Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico” adottate con determinazione della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria n. G05810 del 12/5/2022 e successive modifiche ed integrazioni adottate con determinazioni della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria nn. G12021 del 13/9/2022 e G12988 del 28/9/2022 e con nota della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi prot. n. I138269 del 14/11/2022;
- 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, relativo alla CE e classe di appartenenza del dispositivo;
- Direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010, relativa ai dispositivi medici;
- UNI EN ISO 13485/2016 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”;
- UNI EN 550, 552, 554, 556-I relativa alla sterilizzazione dei dispositivi medici;

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO</i>
--	---

– D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000 relativa alla etichettatura dei prodotti.

I. IL GRUPPO TECNICO DI PROGETTAZIONE

Il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato per la stesura del Capitolato Tecnico con Determinazione n. G02598 dell'8 marzo 2022, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende di Viterbo e San Giovanni Addolorata di Roma, è partito dall'analisi dei prodotti per la misurazione del livello di glucosio individuati nell'ambito dell'attività di progettazione della gara per la fornitura di Microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi, bandita nel mese di dicembre 2021, e ne ha definito le caratteristiche tecniche minime generali e le caratteristiche da premiare.

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. A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulata per ciascun lotto una Convenzione di durata di 12 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa.

Gli ordinativi di fornitura che verranno emessi da parte delle Aziende Sanitarie avranno una durata di 12 mesi a decorrere dalla loro emissione.

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Per quanto concerne la fornitura destinata alla Regione Lazio, l'analisi della domanda è stata condotta attraverso la rilevazione dei fabbisogni di acquisto dei seguenti Enti del SSR, in termini di prodotti forniti e prezzi applicati dagli attuali fornitori:

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

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO</i>
--	---

Hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni tutti gli Enti del SSR indicati in tabella e si è proceduto a ricontattare gli stessi al fine di confermare i quantitativi comunicati.

Le Aziende Sanitarie in alcuni casi hanno confermato i fabbisogni indicati, in altri li hanno aggiornati anche alla luce delle nuove “Linee prescrittive presidio monitoraggio glicemico”, adottate con determinazione della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G05810 del 12/5/2022, successivamente modificate con determinazioni della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria nn. G12021 del 13/9/2022 e G12988 del 28/9/2022 e successiva nota della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi prot. n. 1138269 del 14/11/2022, le quali hanno definito gli ambiti di operatività dei presidi di monitoraggio glicemico, tra cui sono ricompresi quelli oggetto della presente iniziativa. Inoltre le Linee Guida hanno disposto che il sistema di monitoraggio tramite Flash Glucose Monitoring con allarme sarà erogabile con preventiva autorizzazione da parte del referente aziendale e non più della Struttura di Diabetologia prescrittrice, ed hanno ampliato il fabbisogno dei sistemi di monitoraggio tramite Flash Glucose Monitoring e quello dei dispositivi per il monitoraggio in continuo della glicemia prescrivibili in un anno, aumentando a 26 sensori/anno il primo e innalzando di ulteriori 4 sensori all’anno il secondo.


4. ANALISI DELL’OFFERTA

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un’attenta analisi di mercato valutando i fornitori ed i produttori attualmente presenti sul mercato. Tale analisi, oltre ad identificare il perimetro di gara, è risultata utile per valutare il numero di offerte attese per ciascun lotto, anche alla luce dell’evoluzione che il settore merceologico in questione ha subito recentemente, a seguito della messa in commercio di nuovi dispositivi che si pongono in concorrenza con quelli fino ad ora utilizzati dalle Aziende Sanitarie.

5. ANALISI DI BENCHMARK


Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un’analisi che ha tenuto in considerazione gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende Sanitarie del Lazio e i prezzi praticati in altre Regioni, attraverso l’analisi di benchmark delle basi d’asta e dei prezzi di aggiudicazione delle altre Stazioni Appaltanti.

In particolare, sono state prese in considerazione le seguenti esperienze di gara:

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO</i>
--	---

- Procedura aperta indetta nel 2022 da Soresa per le Aziende Sanitarie della Regione Campania e della Regione Molise, distinta in due lotti, importo complessivo a base d'asta di € 11.544.00,00 iva esclusa € 25.536.420,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economica più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo mediante la stipula di una Convenzione della durata di 6 mesi;
- Procedura negoziata indetta da Azienda Zero per le Aziende Sanitarie della Regione Veneto, lotto unico, importo complessivo a base d'asta di € 11.544.00,00 iva esclusa da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo mediante la stipula di una Convenzione della durata di 12 mesi;
- Procedura negoziata indetta nel 2022 da A.Li.Sa. Azienda Ligure sanitaria della Regione Liguria per le Aziende Sanitarie della Regione Liguria, lotto unico, importo complessivo a base d'asta di € 10.653.453,00 iva esclusa, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo mediante la stipula di una Convenzione della durata di 12 mesi rinnovabili per ulteriori 12 mesi;
- Procedura aperta indetta nel 2021 da SCR PIEMONTE SPA per le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, distinta in 8 lotti, di cui 2 per i dispositivi CGM (impiantabili e non impiantabili) e un lotto per i dispositivi FGM, importo complessivo a base d'asta di € 3.700.000,00 iva esclusa, da aggiudicarsi mediante il criterio dell'offerta economica più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo;
- Procedura negoziata indetta nel 2021 da CRC RAS per le Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, unico lotto, importo complessivo a base d'asta di € 11.536.668, IVA esclusa, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo mediante la stipula di una Convenzione della durata di 36 mesi;
- Procedura aperta indetta nel 2019 da Aric per le Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, lotto unico, importo complessivo a base d'asta di € 3.775.033,60 IVA esclusa, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo mediante la stipula di una Convenzione della durata di 12 mesi.

In esito alla suddetta analisi, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta come di seguito riportato:

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO
--	--

N. lotto	Oggetto del lotto	Valore a base d'asta complessiva IVA esclusa
1	Dispositivo per automonitoraggio del glucosio tramite FGM (Flash Glucose Monitoring), comprensivo di lettore per la ricezione e lo scarico dei dati e relativo materiale di consumo	€ 9.685.806,00
2	Sensore impiantabile a immuno-fluorescenza per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo	€ 957.600,00

L'importo complessivo a base di gara è pari ad **€ 10.643.406,00 per 12 mesi**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

6. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non sono stati previsti requisiti minimi di partecipazione relativamente alla capacità tecnica professionale né di capacità economica e finanziaria.


Gli Operatori Economici partecipanti dovranno presentare in sede di gara la campionatura gratuita per ciascun lotto per cui intendono partecipare, al fine di consentire alla Commissione il controllo sul rispetto dei requisiti minimi dei prodotti.

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.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione discrezionali, quantitativi e tabellari individuati dal Gruppo Tecnico di Progettazione: si tratta di criteri misurabili, coerenti, funzionali alla destinazione d'uso del prodotto offerto e che mirano a premiare la qualità del dispositivo.

Viene valutata positivamente la qualità degli studi clinici presentati dall'operatore economico a supporto dell'efficienza del prodotto offerto.

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO
--	--

Inoltre, sono premiate le modalità di erogazione della fornitura, con particolare riferimento ai servizi connessi di formazione per il personale addetto all'utilizzo dei dispositivi e per i pazienti destinatari dei medesimi, di assistenza e supporto per le Aziende Sanitarie e per i pazienti utilizzatori e di disponibilità degli operatori alla consegna dei dispositivi presso il domicilio degli utenti utilizzatori.


Per ognuno degli elementi qualitativi discrezionali, 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 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	1
Preferenza grande	2
Preferenza media	3
Preferenza piccola	4
Preferenza minima	5
Parità	6

Nel caso in cui il numero di offerte pervenute, per ciascun Lotto, sia inferiore a 3, per ognuno degli elementi qualitativi discrezionali, 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 $V(a)_{pi}$ da moltiplicare al punteggio massimo attribuibile per il medesimo criterio.

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO
--	--

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

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

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

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

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

Dove:

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

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

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

Per i criteri quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base della formula riportata nel criterio.

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


I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

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

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

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

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D. Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO
--	--

economicamente più vantaggiosa” approvate dal Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016.

È stato deciso di utilizzare la seguente formula, già utilizzata nella procedura finalizzata alla fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi aggiudicata nel mese di giugno 2022:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{P_{min}}{P_i} \right)$$

dove:

PE_i = Punteggio economico attribuibile all’offerta del Concorrente *i*-esimo;

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile;

P_{min} = prezzo più basso offerto;

P_i = prezzo offerto dal Concorrente *i*-esimo.

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

8. AMMINISTRAZIONI ADERENTI


Potranno aderire alle Convenzioni stipulate con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto tutte le Azienda Sanitarie Locali della Regione Lazio.

9. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell’art. 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 materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

10. 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.

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di dispositivi per il monitoraggio flash del glucosio e sensori impiantabili per il monitoraggio continuo del glucosio e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - PROGETTO TECNICO</i>
--	---

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 l'ordinativo di fornitura.

Copia