

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G00206 del 14/01/2022

Proposta n. 751 del 12/01/2022

**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio, indetta con determinazione n. G16063 del 21 dicembre 2021- Numero gara Anac 8389570. Rettifica Disciplinare di gara e Allegato 5 "Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica" Colonna n. pazienti previsti.

**Proponente:**

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

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Gara comunitaria centralizzata, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio, indetta con determinazione n. G16063 del 21 dicembre 2021- Numero gara Anac 8389570. Rettifica Disciplinare di gara e Allegato 5 “Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica” Colonna n. pazienti previsti.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI**

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

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

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

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

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

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

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

**VISTO** il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi,

l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

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

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

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

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

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

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

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

**VISTA** la Determinazione n. G16063 del 21 dicembre 2021 ad oggetto "Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara 8389570";

**PRESO ATTO** che il Bando di gara è stato pubblicato sulla GUUE 2021/S 250-660234 del 24 dicembre 2021, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 5° serie speciale, n. 148 del 24 dicembre 2021 e, per estratto, su due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale, nonché sul sito del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti, sul “Profilo di committente” della Stazione Appaltante, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

**CONSIDERATO** che il termine di scadenza della presentazione delle offerte è stato fissato alle ore 16:00 del 22 febbraio 2022 e il termine per la richiesta di chiarimenti da parte degli operatori economici è stato fissato alle ore 12:00 del 26 gennaio 2022;

**CONSIDERATO**, altresì, che è emersa l'opportunità di rettificare gli atti di gara e, nello specifico, il paragrafo 3 del Disciplinare di gara e l'Allegato 5 “Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica”, in quanto per mero errore materiale in entrambi i documenti è stato riportato un numero di pazienti non corretto, chiarendo altresì che il numero di pazienti corretto è riportato nella busta economica presente in piattaforma e nel “Foglio prodotti selezionato File XLSX da compilare” disponibile tra i documenti contenuti nella sezione Documentazione;

**RITENUTO**, pertanto, di apportare le dovute rettifiche alla seguente documentazione di gara, allegata alla presente determinazione:

- Disciplinare di gara, paragrafo 3, Tabella - Colonna pazienti previsti;
- Allegato 5 “Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica”, Colonna n. pazienti previsti;

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

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

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

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

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

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

#### **DETERMINA**

- di rettificare la seguente documentazione della gara indetta con Determinazione n. G16063 del 21 dicembre 2021, finalizzata stipula di accordi quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio:
  - Disciplinare di gara, paragrafo 3, Tabella - Colonna pazienti previsti;
  - Allegato 5 "Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica", Colonna n. pazienti previsti;
- di procedere alla conseguente rettifica del bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, dell'estratto del bando pubblicato sui due quotidiani a diffusione nazionale e sui due a diffusione locale;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

Il Direttore

Andrea Sabbadini



**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, PER LA  
FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CGM E  
RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE  
AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 5 AL DISCIPLINARE  
DETTAGLIO INFORMAZIONI COSTITUENTI L'OFFERTA ECONOMICA**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – DETTAGLIO INFORMAZIONI COSTITUENTI  
L’OFFERTA ECONOMICA**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_ codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) \_\_\_\_\_ [indicare forma giuridica del gruppo] \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_ Imprese, \_\_\_\_\_, all’interno del quale la \_\_\_\_\_ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata “Impresa”

- presenta il seguente dettaglio informazioni costituente l’offerta economica;
- dichiara che l’Offerta Economica presentata garantisce l’esecuzione delle prestazioni richieste dalla documentazione di gara;
- dichiara l’Offerta economica remunerativa;
- dichiara i prezzi di seguito riportati in tabella nella colonna Prezzi unitari

| # | CIG | DESCRIZIONE PRODOTTO   | N. PAZIENTI PREVISTI | NOME COMMERCIALE MATERIALE DI CONSUMO | CODICE PRODOTTO | QUANTITA' ANNUALE STIMATA | PREZZO UNITARIO (IVA Esclusa) | PREZZO ANNUALE (IVA Esclusa) | % IVA APPLICABILE |
|---|-----|--|----------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------|
| 1 |     | Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio                              | 398                  |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
| 2 |     | Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio                               | 455                  |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
| 3 |     | Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido | 1.765                |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |  |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |





**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – DETTAGLIO INFORMAZIONI COSTITUENTI  
L’OFFERTA ECONOMICA**

Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio


| # | CIG | DESCRIZIONE PRODOTTO  | N. PAZIENTI PREVISTI | NOME COMMERCIALE MATERIALE DI CONSUMO | CODICE PRODOTTO | QUANTITA' ANNUALE STIMATA | PREZZO UNITARIO (IVA Esclusa) | PREZZO ANNUALE (IVA Esclusa) | % IVA APPLICABILE |
|---|-----|---|----------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------|
| 4 |     | <b>Microinfusore patch pump associabile a monitoraggio in continuo del glucosio</b> | 1.261                |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |   |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |   |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |   |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
| 5 |     | <b>Sistema di monitoraggio in continuo del glucosio con metodica enzimatica</b>     | 1573                 |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |   |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |   |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |
|   |     |   |                      |                                       |                 |                           |                               |                              |                   |




**GARA COMUNITARIA, A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, PER  
LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI  
MONITORAGGIO CGM E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI  
CONNESSI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DELLA  
REGIONE LAZIO**

**DISCIPLINARE DI GARA**


Copia

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

|   |    |
|---|----|
| DEFINIZIONI .....   | 5  |
| 1   PREMESSA .....  | 7  |
| 2   DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI .....   | 8  |
| 2.1   Documenti di gara .....   | 8  |
| 2.2   Chiarimenti.....  | 8  |
| 2.3   Comunicazioni .....   | 9  |
| 2.4   Registrazione degli Operatori Economici e dotazione informatica per la presentazione dell'Offerta .....     | 10 |
| 3   OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI .....   | 12 |
| 4   DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI .....  | 14 |
| 4.1   Durata .....  | 14 |
| 4.2   Opzioni e rinnovi .....   | 14 |
| 5   SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....                            | 15 |
| 6   REQUISITI GENERALI .....  | 17 |
| 7   REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....   | 17 |
| 7.1   Requisiti di idoneità.....  | 18 |
| 7.2   Requisiti di capacità economico e finanziaria .....   | 18 |
| 7.3   Requisiti di capacità tecnica e professionale.....  | 18 |
| 7.4   Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE ..... | 19 |
| 7.5   Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili .....                 | 19 |
| 8   AVVALIMENTO.....  | 19 |
| 9   SUBAPPALTO .....  | 20 |


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 10     | GARANZIA PROVVISORIA .....   | 20 |
| 11     | PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....   | 24 |
| 12     | MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....  | 25 |
| 13     | SOCCORSO ISTRUTTORIO.....  | 28 |
| 14     | CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....  | 29 |
| 14.1   | Domanda di Partecipazione .....  | 30 |
| 14.2   | Documento di Gara Unico Europeo.....   | 32 |
| 14.3   | Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo .....   | 34 |
| 14.3.1 | Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267 ..... | 34 |
| 14.3.2 | Documentazione a corredo dell'offerta .....  | 34 |
| 14.3.3 | Documentazione ulteriore per i soggetti associati .....  | 35 |
| 15     | CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA .....  | 37 |
| 15.1   | Fornitura della campionatura .....   | 40 |
| 16     | CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA.....   | 44 |
| 17     | CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO.....   | 47 |
| 17.1   | Aggiudicazione dell'Accordo Quadro .....   | 47 |
| 17.2   | Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica .....  | 48 |
| 17.3   | Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....   | 74 |
| 17.4   | Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Economica .....  | 77 |
| 17.5   | Metodo per il calcolo dei punteggi totali .....  | 77 |
| 18     | SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....   | 78 |
| 19     | COMMISSIONE GIUDICATRICE .....   | 79 |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

|  |    |
|--|----|
| 20 APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE ..... | 80 |
| 21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....  | 81 |
| 22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO .....                     | 82 |
| 23 APPALTI SPECIFICI .....   | 85 |
| 24 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....  | 87 |
| 25 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....  | 87 |

Copia

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

## DEFINIZIONI

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

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

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

**“Bando”:** il bando di gara pubblicato su GURI e GUUE avente ad oggetto *“Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio”*;


**“Disciplinare di gara” o “Disciplinare”:** il presente documento, contenente le modalità di partecipazione alla *“Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio”*;

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

**“Appalto Specifico” o “Ordinativo di Fornitura”:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Appalti Specifici (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna;


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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

Copia

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

## 1 PREMESSA

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento della procedura, indetta dalla Regione Lazio con Determina n. G16063 del 21 dicembre 2021 per l'affidamento della fornitura, suddivisa in 5 lotti, di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) in data 21/12/2021. L'Aggiudicazione avverrà mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (di seguito anche "Codice"), con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

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


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

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

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

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



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:


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

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

### **2.2 Chiarimenti**

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

### 2.3 Comunicazioni


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

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

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


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

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

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

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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


Oggetto dell'Appalto è la fornitura di "Microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio" suddivisa in 5 lotti, come definiti nel Capitolato Tecnico, alle condizioni tutte stabilite nello Schema di Accordo Quadro.

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


| <b>Lotto</b>                            | <b>Descrizione</b>  | <b>P<br/>(principale) S<br/>(secondario)</b> | <b>CIG</b> | <b>Pazienti<br/>previsti</b> | <b>Importo a base<br/>d'asta<br/>(Iva esclusa)</b> |
|---|---|--|------------|------------------------------|--|
| 1                                       | Microinfusore per insulina con catetere, associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio                               | P  | 90289079C1 | 398                          | 8.397.800,00 €                                     |
| 2                                       | Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio                                | P  | 90289182D7 | 455                          | 18.200.000,00 €                                    |
| 3                                       | Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido  | P  | 9028937285 | 1765                         | 74.836.000,00 €                                    |
| 4                                       | Microinfusore <i>patch pump</i> con sistema di gestione telecomandato associabile a sistema di monitoraggio in continuo del glucosio. | P  | 90289415D1 | 1261                         | 29.759.600,00 €                                    |
| 5                                       | Sistema di monitoraggio in continuo <i>real time</i> del glucosio (CGM) con metodica enzimatica                                       | P  | 9028948B96 | 1573                         | 31.460.000,00 €                                    |
| <b>Valore complessivo a base d'asta</b> |   |  |            |                              | <b>162.653.400,00</b>                              |
| <b>Valore complessivo dell'appalto</b>  |   |  |            |                              | <b>188.892.080,00 €</b>                            |

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

## **4 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

### **4.1 Durata**

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


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

### **4.2 Opzioni e rinnovi**

#### **Modifiche al contratto**

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



|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

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

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


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

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

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

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



|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

## 6 REQUISITI GENERALI

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


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

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

## 7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

### 7.1 Requisiti di idoneità

I Concorrenti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

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

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

- b. Non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto. La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

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


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

### 7.2 Requisiti di capacità economico e finanziaria

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

### 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

## **8 AVVALIMENTO**

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

## 9 SUBAPPALTO

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

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

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


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

## 10 GARANZIA PROVVISORIA

L'Offerta deve essere corredata da:

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

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


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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- [http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/impreses\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/impreses_jsp/HomePage.jsp)

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

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




|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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


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

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

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

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



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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


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

## 11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

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

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

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


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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


### 13 SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

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

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

## **14 CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**


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

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

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

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



|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

#### **14.1 Domanda di Partecipazione**

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


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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


La domanda è sottoscritta:

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

In particolare:

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



|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

L'Operatore Economico allega:

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

## **14.2 Documento di Gara Unico Europeo**

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

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


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

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

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

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

**Parte III – Motivi di esclusione**

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

#### **Parte IV – Criteri di selezione**

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


#### **Parte VI – Dichiarazioni finali**

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

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

Il DGUE deve essere compilato sul Sistema:

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

### 14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

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


Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

#### 14.3.2 Documentazione a corredo dell'offerta

L'Operatore Economico allega:

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

### **14.3.3 Documentazione ulteriore per i soggetti associati**

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:


- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata anche ai sensi dell'articolo 25 del decreto legislativo 82/2005;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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


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

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

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- copia del contratto di rete
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:


- copia del contratto di rete
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

## 15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

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


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



|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p style="text-align: center;">Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

- codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
  - codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;
  - destinazione d'uso;
  - composizione e caratteristiche dei materiali;
  - dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza);
  - processo di sterilizzazione adottato, ove richiesto;
  - eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
  - tipo di confezionamento (confezionamento primario, confezionamento secondario; imballo, con l'indicazione del numero pezzi a confezione);
  - indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti di materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc);
- Nel caso in cui le informazioni richieste non siano tutte riportate nella scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;
- e. **Manuale d'uso delle apparecchiature** (ove previsto);
  - f. (Laddove applicabile) **Schede di segnalazione dei "Rischi residui"** (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: dispositivi di protezione; eventuali procedure da seguire; condizioni ambientali da rispettare; eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti);
  - g. **Dichiarazione lattice:** per ogni prodotto offerto (microinfusore e materiali di consumo), dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario;
  - h. **Schema Offerta Tecnica** redatta sulla base del modello Allegato 4 del presente Disciplinare;
  - i. *(eventuale)* **Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che**



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

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


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

Inoltre:

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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


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

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

### 15.1 Fornitura della campionatura

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

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


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio – NON APRIRE”;

- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di “n”);
- indicazione del numero dei campioni presenti all’interno del plico e relativa descrizione;
- il codice CND del dispositivo.


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

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

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

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio – NON APRIRE”;

nonché la denominazione dell’Operatore economico dovranno essere presenti anche sull’involucro all’interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

## 16 CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

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

### **Formulazione dell’offerta economica lotti da 1 a 4:**

L’offerta economica deve essere compilata inserendo a SISTEMA il costo del singolo microinfusore IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse) e il costo annuale del materiale di consumo per singolo paziente, IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse). Il sistema provvederà automaticamente a moltiplicare i) il costo del microinfusore per il numero complessivo dei pazienti, e ii) il costo annuale del materiale di consumo per 4 anni e per il numero complessivo dei pazienti. Infine, il SISTEMA provvederà alla somma delle due componenti fornendo il valore complessivo offerto.


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

- a. il prezzo unitario dei materiali di consumo (ago cannula, catetere, serbatoio, supporto, sensore, trasmettitore, etc.) specificando: nome commerciale, codice prodotto, quantità annuale stimata per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente, prezzo unitario, al netto dell’IVA, prezzo annuale stimato, al netto dell’IVA e percentuale di IVA applicabile. Il calcolo, a cura dell’Operatore Economico dovrà essere effettuato ipotizzando la sostituzione dell’intero materiale (serbatoio, ago-cannula, catetere, eventuali altri componenti o accessori) secondo le specifiche del dispositivo offerto e considerando tutti i mesi di fornitura previsti composti da 30 giorni;
- b. % iva applicabile.

### **Formulazione dell’offerta economica lotto 5:**

L’offerta economica deve essere compilata inserendo a SISTEMA il costo annuale delle parti durevoli (i.e. trasmettitore) IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse) e il costo annuale del materiale di consumo per singolo paziente, IVA esclusa (2 cifre decimali ammesse). Il sistema



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

- a. Il prezzo di tutto il materiale offerto (durevole e non), specificando: nome commerciale, codice prodotto, quantità annuale stimata per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente, prezzo unitario, al netto dell’IVA e spesa annua stimata. Il calcolo, a cura dell’Operatore Economico dovrà essere effettuato ipotizzando la sostituzione dell’intero materiale (serbatoio, ago-cannula, catetere, eventuali altri componenti o accessori) secondo le specifiche del dispositivo offerto e considerando tutti i mesi di fornitura previsti composti da 30 giorni;
- b. % iva applicabile.

**Per tutti i lotti:**

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

L’offerta Economica non può essere pari a 0 (zero).


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

Si precisa, inoltre, ai fini della compilazione dell’Allegato 5 “dettaglio informazioni costituenti l’offerta economica” che:

- i prezzi unitari dei materiali indicati nell’Allegato 5 devono riportare al massimo 4 (quattro) cifre decimali; nel caso in cui fossero indicati più decimali, la Stazione Appaltante procederà automaticamente al troncamento, prendendo in considerazione solo le prime quattro cifre dopo la virgola;

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



|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

## 17 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

### 17.1 Aggiudicazione dell'Accordo Quadro

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a del Codice, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni lotto.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

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


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

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

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

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

| CRITERIO                             | PUNTEGGIO<br>MASSIMO |
|--------------------------------------|----------------------|
| PUNTEGGIO TECNICO ( $P_t$ )          | <b>80</b>            |
| PUNTEGGIO ECONOMICO ( $P_e$ )        | <b>20</b>            |
| <b>TOTALE (<math>P_{TOT}</math>)</b> | <b>100</b>           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

## 17.2 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica


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

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


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

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


| LOTTO 1  |  |   |                                   |
|----------|--|---|-----------------------------------|
| N.       | Criterio   | Criterio<br>Discrezionale (D)<br>/ Tabellare (T)/<br>Quantitativo (Q) | Punteggio<br>max.<br>attribuibile |
| <b>1</b> | <b>Caratteristiche tecniche</b>  |   |                                   |
| 1.1      | <p><b>Precisione del flusso basale</b><br/> Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula <math>[(Ca)]_{i} = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br/> La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. Sono ammesse fino a 2 cifre decimali.</p> | Q   | 4                                 |
| 1.2      | <p><b>Sistema infusionale - catetere</b><br/> Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le migliori caratteristiche del catetere in termini di elasticità.</p>   | D   | 2                                 |
| 1.3      | <p><b>Sistema infusionale - Pompa</b><br/> Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore tenuta delle connessioni alla pompa.</p>  | D   | 2                                 |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

| LOTTO 1 |   |  |                             |
|---------|---|--|-----------------------------|
| N.      | Criterio  | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.9     | <b>Segmenti basali</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_{i=}$<br>$[(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.                                  | Q  | 2                           |
| 1.10    | <b>Resistenza all'acqua</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere le caratteristiche del dispositivo rispetto al criterio, indicando la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità e ogni altra informazione utile per consentire la corretta valutazione del criterio.  | D  | 4                           |
| 1.11    | <b>Capacità dei serbatoi o delle cartucce</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.  | D  | 2                           |
| 1.12    | <b>Utilizzo insuline diverse</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.   | D  | 2                           |
| 1.13    | <b>Sistemi di sicurezza</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.   | D  | 4                           |
| 1.14    | <b>Interfaccia utente</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico. | D  | 4                           |
| 1.15    | <b>Menù Multilingue</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare:<br>Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punto;<br>Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti;  | T  | 3                           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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




|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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


| LOTTO 2  |   |  |                             |
|----------|---|--|-----------------------------|
| N.       | Criterio  | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| <b>1</b> | <b>Caratteristiche tecniche</b>   |  |                             |
| 1.1      | <b>Precisione del flusso basale</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $\frac{[(Ca)]_{i=}}{[(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q  | 3                           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


| LOTTO 2 |  |  |                             |
|---------|--|--|-----------------------------|
| N.      | Criterio   | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.9     | <b>Segmenti basali</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[(Ca)]_{i=}$<br>$[(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.   | Q  | 2                           |
| 1.10    | <b>Resistenza all'acqua</b><br>L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.   | D  | 2                           |
| 1.11    | <b>Funzione PLGS</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica con il maggior numero di segmenti nelle 24 ore con target personalizzati per l'attivazione della funzione PLGS; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula:<br>$[(Ca)]_{i=} [(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q  | 2                           |
| 1.12    | <b>Capacità dei serbatoi o delle cartucce</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.   | D  | 2                           |
| 1.13    | <b>Utilizzo insuline diverse</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.  | D  | 2                           |
| 1.14    | <b>Sistemi di sicurezza</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.  | D  | 2                           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

| LOTTO 2 |   |   |                             |
|---------|---|---|-----------------------------|
| N.      | Criterio  | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T) / Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.15    | <b>Interfaccia utente</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.     | D   | 2                           |
| 1.16    | <b>Menù Multilingue</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare:<br>Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punti;<br>Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti;<br>Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due: 3 punti.   | T   | 3                           |
| 1.17    | <b>Garanzia trasmettitore</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato, alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula:<br>$[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q   | 2                           |
| 1.18    | <b>Promemoria</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.  | D   | 2                           |
| 1.19    | <b>Accuratezza del sensore espressa in MARD</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula:<br>$[[Ca]]_i = [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$ La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.   | Q   | 3                           |


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

| LOTTO 2 |  |  |                             |
|---------|--|--|-----------------------------|
| N.      | Criterio   | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.20    | <b>Glucometro integrato</b><br>Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato:<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.   | T  | 2                           |
| 1.21    | <b>Portabilità</b><br>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 $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q  | 2                           |
| 1.22    | <b>Memoria dati del sensore</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso di disconnessione:<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.   | T  | 2                           |
| 1.23    | <b>Sincronizzazione dati</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente:<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata  | T  | 2                           |
| 1.24    | <b>App</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.   | T  | 2                           |
| 1.25    | <b>Device per la lettura del dato</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato.<br>Se presente: 2 punti<br>Se non presente: 0 punti  | T  | 2                           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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




|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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

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




|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


| LOTTO 3 |   |  |                             |
|---------|---|--|-----------------------------|
| N.      | Criterio  | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.8     | <b>Incrementi basali</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula $[[Ca]]_{i= [[Val]]_{min} / [[Val]]_{(i-esimo)}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q  | 2                           |
| 1.9     | <b>Segmenti basali</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: $[[Ca]]_{i= [[Val]]_{(i-esimo)} / [[Val]]_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.        | Q  | 2                           |
| 1.10    | <b>Resistenza all'acqua</b><br>L'Operatore Economico deve indicare la resistenza all'acqua del dispositivo espressa in IPX, in minuti di resistenza e numero di metri di profondità. La Commissione valuterà positivamente la soluzione più completa rispetto i tre indicatori espressi.  | D  | 2                           |
| 1.11    | <b>Capacità dei serbatoi o delle cartucce</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di serbatoi di cui dispone ovvero le cartucce di varia capacità. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.  | D  | 2                           |
| 1.12    | <b>Utilizzo insuline diverse</b><br>L'Operatore Economico dovrà descrivere tutte le tipologie di insuline diverse da utilizzare rispetto al dispositivo considerato. Sarà valutata l'efficacia, la concretezza ed esaustività della proposta.   | D  | 2                           |
| 1.13    | <b>Sistemi di sicurezza</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero e la migliore configurazione degli allarmi acustici (es. sistemi acustici con volume regolabile e/o vibrazione) e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (es. indicatori carica batterie e livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo) aggiuntivi rispetto al minimo previsto da Capitolato.   | D  | 2                           |
| 1.14    | <b>Personalizzazione del target glicemico obiettivo</b><br>Il punteggio sarà attribuito alla proposta che consentirà la maggior personalizzazione del target glicemico obiettivo.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.  | D  | 2                           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


| LOTTO 3 |  |  |                             |
|---------|--|--|-----------------------------|
| N.      | Criterio   | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.15    | <b>Interfaccia utente</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta per quanto riguarda l'impostazione e gestione dei parametri funzionali (es. adeguata sequenza di tasti idonea ad evitare errori), valutandone la semplicità, il grado di chiarezza ed intuitività nella visualizzazione a display, caratteri del display chiari e leggibili in ogni condizione di luce, la fruibilità delle funzioni disponibili sia sull'unità pompa che sull'unità di gestione esterna qualora presente, la presenza di glucometro integrato e/o trasmissione automatica del dato glicemico.        | D  | 2                           |
| 1.16    | <b>Menù Multilingue</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù, in particolare:<br>Aggiunta della sola lingua inglese: 1 punto;<br>Aggiunta della lingua inglese più altra: 2 punti;<br>Aggiunta della lingua inglese e di almeno altre due: 3 punti.  | T  | 3                           |
| 1.17    | <b>Garanzia trasmettitore</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore economico che offre un numero di mesi di garanzia ulteriore rispetto al minimo previsto da Capitolato, alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula:<br>$[(Ca)]_i = [(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q  | 2                           |
| 1.18    | <b>Promemoria</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la miglior proposta per quanto riguarda i promemoria, valutandone la numerosità e l'effettivo beneficio delle tipologie di promemoria offerte verso il paziente.   | D  | 2                           |
| 1.19    | <b>Accuratezza del sensore espressa in MARD</b><br>Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la maggiore accuratezza del sensore espressa in MARD; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula:<br>$[(Ca)]_i = [(Val)]_{(i-esimo)} / [(Val)]_{max}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.   | Q  | 2                           |

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

| LOTTO 3 |  |  |                             |
|---------|--|--|-----------------------------|
| N.      | Criterio   | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T)/ Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| 1.20    | <b>Glucometro integrato</b><br>Il punteggio sarà attribuito alla proposta con glucometro integrato:<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.   | T  | 2                           |
| 1.21    | <b>Portabilità</b><br>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 $[(Ca)]_i = [(Val)]_{min} / [(Val)]_{(i-esimo)}$<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br>La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0. | Q  | 2                           |
| 1.22    | <b>Memoria dati del sensore</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà di conservare in memoria i dati, in caso si disconnessione:<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.   | T  | 2                           |
| 1.23    | <b>Sincronizzazione dati</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà la sincronizzazione quotidiana automatica dei dati con piattaforma digitale compatibile, senza intervento dell'utente:<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata  | T  | 2                           |
| 1.24    | <b>App</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che consentirà l'utilizzo di App certificata DM (fruibile sia per il sistema operativo iOS, sia per Android):<br>Se presente: 2 punti;<br>Se non presente: 0 punti.<br>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.   | T  | 2                           |
| 1.25    | <b>Device per la lettura del dato</b><br>Il punteggio massimo sarà attribuito all'operatore che metterà a disposizione un device per la lettura del dato.<br>Se presente: 2 punti<br>Se non presente: 0 punti  | T  | 2                           |


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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




|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

| LOTTO 4  |   |   |                             |
|----------|---|---|-----------------------------|
| N.       | Criterio  | Criterio Discrezionale (D) / Tabellare (T) / Quantitativo (Q) | Punteggio max. attribuibile |
| <b>1</b> | <b>Caratteristiche tecniche</b>   |   |                             |
| 1.1      | <p><b>Precisione del flusso basale</b><br/> Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la minore percentuale di scarto rispetto alla velocità minima di erogazione come prevista dal Capitolato tecnico; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula <math>[[Ca]]_{i=} \frac{[[Val]]_{min}}{[[Val]]_{(i-esimo)}}</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br/> La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p> | Q   | 5                           |
| 1.2      | <p><b>Sistema infusionale - Sistema di inserzione automatica</b><br/> Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore soluzione per la semplicità di utilizzo del sistema di inserzione automatica, anche in termini di rapidità dell'inserimento.</p>  | D   | 4                           |
| 1.3      | <p><b>Sistema infusionale - Ago-cannula</b><br/> Il coefficiente sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti le maggiori disponibilità di ago-cannula di lunghezza differente.</p>  | D   | 4                           |
| 1.4      | <p><b>Incrementi basali</b><br/> Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il minor incremento basale espresso in U/h; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula <math>[[Ca]]_{i=} \frac{[[Val]]_{min}}{[[Val]]_{(i-esimo)}}</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br/> La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p>  | Q   | 5                           |
| 1.5      | <p><b>Segmenti basali</b><br/> Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore proporzionale secondo la seguente formula: <math>[[Ca]]_{i=} \frac{[[Val]]_{(i-esimo)}}{[[Val]]_{max}}</math></p> <p>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.<br/> La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.</p>   | Q   | 4                           |




|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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


|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|


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



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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




|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

Dove:

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

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

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

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


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

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

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

in cui:

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

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

dove:

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

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

#### 17.5 Metodo per il calcolo dei punteggi totali


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

Il punteggio è dato dalla seguente formula

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

Dove:

$P_i$  = punteggio Concorrente *i*;

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

.....

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

*Pa* = peso criterio di valutazione a;

*Pb* = peso criterio di valutazione b;

*Pn* = peso criterio di valutazione n.

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

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

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

## **19 COMMISSIONE GIUDICATRICE**


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

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

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

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



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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


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

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

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

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

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

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>REGIONE<br/>LAZIO</b></p> | <p><b>DISCIPLINARE DI GARA</b></p> <p>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio</p> |
|---|---|

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

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

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


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

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

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

## **21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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

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


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

## **22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO**

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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


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

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

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

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2 del Codice, l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

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


## **23 APPALTI SPECIFICI**

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

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

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



|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche in relazione all'appropriatezza terapeutico-assistenziale:

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


Si precisa, altresì, che le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro e si chiarisce che le fattispecie sopra riportate, in ordine alla motivazione del device, vengono richieste ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

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

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

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

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>REGIONE<br/>LAZIO</b> | <b>DISCIPLINARE DI GARA</b><br><br>Gara comunitaria, a procedura aperta, suddivisa in 5 lotti, per la fornitura di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM e relativo materiale di consumo e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio |
|--|--|

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

## **24 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

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

## **25 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

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

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

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