

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G06971 del 31/05/2022

Proposta n. 21361 del 31/05/2022

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni quadro per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Approvazione atti e indizione gara

Proponente:

Estensore	MUGGIA FRANCESCA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MUGGIA FRANCESCA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni quadro per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Approvazione atti e indizione gara.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito sanitario;

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

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

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

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

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

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 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G04945 del 27/04/2022 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti alla Dott.ssa Giorgia Levante;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, *“Codice dei Contratti Pubblici”* e s.m.i.;

VISTA la delibera ANAC 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'art. 9 del D.L. 66/2014, ed i

successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle delibere n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018, n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTA la DGR n. 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 n. 512/2020” e, in particolare, l'Allegato A, rubricato “Piano delle gare centralizzate relativo al biennio 2021-2022”*, nel quale è prevista, tra le iniziative di acquisto da espletare nel periodo di riferimento, la procedura di gara per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare agli Enti del SSR;

VISTA la Determinazione n. G07507 del 18/06/2021 avente ad oggetto *“Provvedimento di nomina del RUP e costituzione del Gruppo Tecnico di Progettazione per la predisposizione degli atti di gara dell'iniziativa centralizzata per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare agli Enti del SSR”*, con la quale, tra l'altro, si individua quale Responsabile unico del procedimento la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario in servizio presso l'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti;

RICHIAMATA la nota prot. n. 0715910 del 14 settembre 2021 con la quale è stato richiesto a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio di esprimere i fabbisogni relativi alla fornitura oggetto di gara, nonché la successiva corrispondenza intercorsa con le medesime Aziende ai fini dell'acquisizione dei fabbisogni definitivi;

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

RITENUTO, altresì, che la procedura da indire verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTO l'art. 58 del D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici;

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

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

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di Convenzioni quadro per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 9 lotti;
- durata delle Convenzioni quadro pari a 36 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi;
- durata degli Ordinativi di fornitura pari a 48 mesi decorrenti dalla data di emissione, con opzione di proroga tecnica per ulteriori 6 mesi ai sensi dell’art. 106, comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016;
- importo complessivo a base di gara pari a € 22.451.200,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- valore complessivo della procedura ai sensi dell’art. 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, comprensivo dell’opzione di proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura, pari a € 25.257.600,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- aggiudicazione con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 2 del Codice, con l’attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico;

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

- Progetto tecnico ai sensi dell’art. 23, commi 14 e 15 del D.Lgs. n. 50/2016;
- Disciplinare di gara comprensivo dei seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Schema Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Documento di gara unico europeo (DGUE) da compilare sul sistema;
 - Allegato 3 – Schema Offerta tecnica;
 - Allegato 4 – Capitolato tecnico;
 - Allegato 5 – Requisiti tecnici minimi;
 - Allegato 6 – Schema Convenzione;
 - Allegato 7 (A e B) – Modelli per verifiche ex art. 80;
 - Allegato 8 – Attestazione pagamento imposta di bollo;

RITENUTO necessario costituire, ai sensi dell'art. 383 quinquies del RR n. 1/2002, uno staff di personale dotato della necessaria esperienza professionale a supporto del RUP e, pertanto, di nominare, per la gestione delle attività tecnico-amministrative della gara in oggetto, il sottoelencato personale regionale in servizio presso l'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti:

- Collaboratore Amministrativo: Maria Cecilia Pardi Monti;

ATTESO che il personale sopra indicato soddisfa tutti i requisiti di cui all'art. 383 quinquies, comma 2 del RR n. 1/2002;

VISTO l'art. 383 sexies del RR n. 1/2002, il quale dispone i criteri e le relative percentuali da applicare per la costituzione del fondo, variabili fino alla misura massima dell'1,875% dell'importo da porre a base d'asta in relazione alle specifiche procedure di affidamento;

RITENUTO di provvedere con successivi atti amministrativi a dettagliare e quantificare le attività espletate a impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente per le attribuzioni previste dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 conformemente a quanto previsto dagli artt. 383 quinquies, sexies e octies del RR n. 1/2002, come modificato con DGR n. 94 del 20/02/2018 e con DGR n. 137 del 19/03/2019, per le funzioni tecniche svolte per la gestione della gara d'appalto;

TENUTO CONTO che le singole Aziende contraenti sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi di fornitura emessi nell'ambito delle Convenzioni quadro stipulate dalla Direzione regionale Centrale Acquisti in esito all'aggiudicazione, e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e, ricorrendone i presupposti, un Direttore dell'esecuzione;

VISTO il combinato disposto degli art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e 37 del D.Lgs. n. 33/2013 che prevede l'obbligo di pubblicazione sul profilo committente nella sezione "Amministrazione trasparente", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

RICHIAMATO quanto previsto dall'art. 72 del D.Lgs. n. 50/2016 in ordine alla trasmissione all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea di avvisi e bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria;

VISTO l'art. 216, comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016 per il quale, fino alla data che sarà indicata nel decreto di cui all'art. 73, comma 4, gli avvisi e i bandi devono altresì essere pubblicati sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (d'ora in avanti GURI), serie speciale relativa ai contratti;

VISTO il Decreto del MIT del 2 dicembre 2016 che, in attuazione di tale previsione normativa, ha confermato l'obbligo di pubblicazione dal 1° gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria, nonché l'obbligo della pubblicazione sulla GURI, fino all'entrata in funzionamento della piattaforma ANAC;

DATO ATTO che ai menzionati obblighi di pubblicità legale del bando di gara e dell'avviso per estratto si provvederà per il tramite della società Vivenda S.r.l., affidataria, giusta Determinazione n. G04027 del 14 aprile 2021, del "Servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio";

RICHIAMATO, infine, l'art. 5, comma 2 del menzionato DM 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;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto

D E T E R M I N A

1. di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni quadro per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:
 - suddivisione in 9 lotti;
 - durata delle Convenzioni quadro pari a 36 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi;
 - durata degli Ordinativi di fornitura pari a 48 mesi decorrenti dalla data di emissione, con opzione di proroga tecnica per ulteriori 6 mesi ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016;
 - importo complessivo a base di gara pari a € 22.451.200,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;

- valore complessivo della procedura ai sensi dell'art. 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, comprensivo dell'opzione di proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura, pari a € 25.257.600,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
 - aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico;
2. di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:
- Progetto tecnico ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15 del D.Lgs. n. 50/2016;
 - Disciplinare di gara comprensivo dei seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Schema Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Documento di gara unico europeo (DGUE) da compilare sul sistema;
 - Allegato 3 – Schema Offerta tecnica;
 - Allegato 4 – Capitolato tecnico;
 - Allegato 5 – Requisiti tecnici minimi;
 - Allegato 6 – Schema Convenzione;
 - Allegato 7 (A e B) – Modelli per verifiche ex art. 80;
 - Allegato 8 – Attestazione pagamento imposta di bollo;
3. di confermare Responsabile unico del procedimento la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario in servizio presso l'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti, nominata con Determinazione n. G07507 del 18/06/2021;
4. di nominare, per la gestione delle attività tecnico-amministrative a supporto del RUP, ai sensi dell'art. 383 quinquies del RR n. 1/2002, il seguente personale, dotato della necessaria esperienza, in servizio presso l'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito sanitario della Direzione regionale Centrale Acquisti:
- Collaboratore Amministrativo: Maria Cecilia Pardi Monti;
5. di provvedere con successivi atti amministrativi a dettagliare e quantificare le attività espletate a impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente per le attribuzioni previste dall'art. 113, del D.Lgs. n. 50/2016 conformemente a quanto previsto dagli artt. 383 quinquies, sexies e octies del RR n. 1/2002, come modificato con DGR n. 94 del

20/02/2018 e con DGR n. 137 del 19/03/2019, per le funzioni tecniche svolte per la gestione della gara d'appalto;

6. di dare atto che le singole Aziende sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi nell'ambito delle Convenzioni quadro stipulate dalla Direzione regionale Centrale Acquisti in esito all'aggiudicazione e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e, ricorrendone i presupposti, un Direttore dell'esecuzione;
7. di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio (<https://stella.regione.lazio.it/portale/>), e sul sito istituzionale della Regione Lazio - Direzione regionale Centrale Acquisti nella sezione Bandi e avvisi;
8. di pubblicare la presente determinazione sul BURL, sul sito istituzionale della Regione Lazio nella sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale.

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

Il Direttore
Andrea Sabbadini



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**PROGETTO TECNICO
AI SENSI DELL'ART.23, COMMI 14 E 15, DEL CODICE**



INDICE

1	PREMESSA	1
2	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ OGGETTO DELL'APPALTO	1
3	INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	2
4	VALORE DELL'APPALTO	3

Copia

1 PREMESSA

Il presente documento illustra, in conformità alle previsioni di cui all'art. 23 co. 14 e 15 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi per l'espletamento della *“Procedura aperta, finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”*.

Il presente documento, ai sensi dell'art 32 co. 14-bis) del D. Lgs. n. 50/2016, è parte integrante del contratto di appalto che verrà stipulato con la Società Aggiudicataria.

2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ OGGETTO DELL'APPALTO

La presente iniziativa ha ad oggetto l'affidamento della fornitura di «Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di lesioni cutanee» in favore delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Tutti i prodotti oggetto dell'iniziativa sono classificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE recepita dal D. Lgs. n.46/1997.

La presente iniziativa costituisce la prima edizione indetta dalla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio per i sistemi terapeutici a pressione negativa.

La terapia a pressione negativa, nota anche con gli acronimi, NPWT (Negative pressure wound therapy), TPN (terapia a pressione negativa) e NPT (negative pressure therapy), si sostanzia clinicamente in una terapia esercitata sui tessuti al fine di stimolare e promuovere i processi di guarigione.

Dal punto di vista fisico, la terapia a pressione negativa è un'applicazione controllata e localizzata di una pressione sub atmosferica in corrispondenza di una ferita che va a favorire, tra gli altri, la riduzione dell'edema dai tessuti perilesionali, l'aumento dell'irrorazione sanguigna e la stimolazione dell'angiogenesi.

La terapia a pressione negativa è costituita da un sistema che include una pompa da vuoto, un tubo per il drenaggio, un serbatoio di raccolta fluidi e sostanze di scarto (canister) e un set di medicazione utilizzati per stimolare e promuovere i processi di guarigione.

L'utilizzo delle TPN sta rinnovando radicalmente il modo di gestire e trattare una vasta gamma di lesioni: ciò ha determinato una accelerazione nella evoluzione tecnologica di questi dispositivi.

Da pochi anni sono disponibili sistemi semplificati, privi di canister, che permettono all'essudato prodotto dalla ferita di evaporare mediante una medicazione ad elevata traspirabilità, solitamente in schiuma di

poliuretano [MVTR]. Sono sistemi di dimensioni molto piccole, di facile utilizzo e con una durata di vita variabile.

Oltre al sistema tradizionale oggi sono disponibili anche sistemi monouso che, date le ridotte dimensioni (tascabile) possono essere comodamente posizionati sotto gli indumenti rendendoli invisibili e sono utilizzati per pazienti assistiti a domicilio o ambulatorialmente.

Inoltre, ad integrazione di questi dispositivi, sono stati inseriti dei prodotti innovativi per stimolare il processo di guarigione delle ferite che sfruttano la tecnologia dell'ossigenoterapia topica, del debridement ad ultrasuoni o della foto-stimolazione.

3 INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Ai fini di una corretta determinazione del servizio richiesto, la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha dapprima nominato un Gruppo di Lavoro, con il compito di definire e validare una serie di prodotti utili al trattamento delle ferite.

Successivamente, è stato predisposto un questionario per la raccolta di fabbisogni da sottoporre alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, nel quale ciascun Ente ha indicato la tipologia di servizio richiesto ed i quantitativi necessari.

Tale rilevazione ha permesso di:

- individuare per ciascun prodotto già in uso dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, i quantitativi necessari;
- individuare il numero di Aziende Sanitarie ed Ospedaliere interessate all'acquisto dei prodotti proposti;
- stimare per ciascuna tipologia di prodotto i quantitativi richiesti;

A partire da questa analisi è stato possibile determinare la base d'asta e stimare un numero dei dispositivi richiesti per ciascun lotto, come di seguito descritti.

ID	Lotto	N. Apparecchiature previste
1	Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile	120
2	Sistema per terapia a pressione negativa, portatile	200
3	Sistema per terapia a pressione negativa monouso	6.000
4	Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio	120

5	Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto	55
6	Sistema per ossigenoterapia topica	25
7	Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche	30
8	Sistema per terapia fotodinamica	25
9	Fotobiomodulazione con Luce Blu	20

4 VALORE DELL'APPALTO

Al fine della determinazione della base d'asta complessiva della presente procedura di gara, con riferimento a quanto disciplinato dall'art. 35, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016, l'importo è stato calcolato a partire dalle informazioni ottenute dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere contattate ed a seguito di un'analisi del mercato dei prodotti oggetto della presente procedura.

Per la definizione dei prezzi unitari necessari alla definizione del valore a base d'asta, si è fatto riferimento al prezzo di riferimento per il noleggio giornaliero delle apparecchiature, per l'acquisto dei prodotti monouso o al prezzo a trattamento o per l'acquisto del materiale di consumo, ove il device è fornito in comodato d'uso. Dall'analisi sono emersi i seguenti prezzi unitari:

ID	Lotto	Unità di misura	Prezzo unitario
1	Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile	Noleggio giornaliero	€ 45,00
2	Sistema per terapia a pressione negativa, portatile	Noleggio giornaliero	€ 23,00
3	Sistema per terapia a pressione negativa monouso	Acquisto al Pezzo	€ 150,00
4	Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio	Noleggio giornaliero	€ 55,00
5	Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto	Noleggio giornaliero	€ 160,00
6	Sistema per ossigenoterapia topica	Noleggio giornaliero	€ 55,00
7	Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche	Acquisto materiale di consumo (punte monouso)	€ 55,00
8	Sistema per terapia fotodinamica	Acquisto materiale di consumo (kit fiale)	€ 320,00



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **PROGETTO TECNICO**

9	Fotobiomodulazione con Luce Blu	Acquisto n. trattamenti	€ 20,00
---	---------------------------------	-------------------------	---------

Sulla base della stima dei fabbisogni raccolti si prospetta un importo complessivo a base d'asta, relativo ai 48 mesi di durata degli ordinativi di fornitura, **pari a € 22.451.200,00.**

Al valore dell'appalto, devono essere aggiunti anche ulteriori oneri relativi alle spese di pubblicazione della gara, valutate pari a € 6.000,00 (sostenute da DRCA), e alle spese inerenti al contributo ANAC a carico della stazione appaltante pari a € 800,00.

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA
DI SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA
DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA
REGIONE LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

PREMESSA	1
1 PIATTAFORMA TELEMATICA	2
1.1 Piattaforma telematica di negoziazione	2
1.2 Dotazioni tecniche.....	4
1.3 Identificazione.....	5
2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.	6
2.1 Documenti di gara.....	6
2.2 Chiarimenti.....	7
2.3 Comunicazioni	7
3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	8
3.1 Durata 11	
3.2 Opzioni e rinnovi	12
3.3 Revisione dei prezzi	13
4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	13
5 REQUISITI GENERALI	15
6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	16
6.1 Requisiti di idoneità	16
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	17
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	17
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE 18	
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	18
7 AVVALIMENTO	19
8 SUBAPPALTO	20
9 GARANZIA	20
10 SOPRALLUOGO	24
11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	24
12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	25
12.1 Regole per la presentazione dell'offerta	26
13 SOCCORSO ISTRUTTORIO	27
14 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	29
14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	29
14.2 Documento di Gara Unico Europeo.....	32
14.3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267	33
14.4 Documentazione in caso di avvalimento.....	33
14.5 Campioni.....	33
14.6 Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	36
15 OFFERTA TECNICA	38

16	OFFERTA ECONOMICA	40
17	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO	41
	17.1 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica	41
	17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Tecnica	65
	17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	67
	17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	68
18	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	68
19	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA	69
20	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	70
21	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	70
22	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	72
23	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELLA CONVENZIONE	72
24	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	74
25	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	75
26	ACCESSO AGLI ATTI.....	75
27	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	76
28	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	76

PREMESSA

Con Determinazione n. [REDACTED] del [REDACTED], questa Amministrazione ha indetto una procedura finalizzata alla stipula di una Convenzione per l'affidamento della fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio, di cui al Bando trasmesso per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data [REDACTED].

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore ai sensi dell'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio di fornitura, nonché della sottoscrizione della Convenzione con l'aggiudicatario di ciascun Lotto (di seguito: Fornitore).

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio (di seguito: le Amministrazioni) aderiranno alla Convenzione, mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti). Le Amministrazioni, all'atto dell'emissione di ciascun Ordine di fornitura provvederanno alla nomina del proprio Responsabile del Procedimento e del Direttore dell'Esecuzione. Il Responsabile del procedimento, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto STELLA (di seguito anche Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara. L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice

Il luogo di svolgimento dell'appalto è la Regione Lazio (codice NUTS ITI4).

I Codici Identificativi di Gara (CIG) della procedura in oggetto, così come indicato nel Bando di gara, sono:

Lotto	Descrizione del lotto	Codice CIG
1	Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile	91925414CF
2	Sistema per terapia a pressione negativa, portatile	91925804FE



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **DISCIPLINARE DI GARA**

Lotto	Descrizione del lotto	Codice CIG
3	Sistema per terapia a pressione negativa monouso	9192592EE2
4	Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio	91925983D9
5	Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto	9192607B44
6	Sistema per ossigenoterapia topica	91926162B4
7	Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche	9192623879
8	Sistema per terapia fotodinamica	9192627BC5
9	Fotobiomodulazione con Luce Blu	91926330BC

Il Responsabile del Procedimento, nominato dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è la Dott.ssa Francesca Muggia.

Con l'Aggiudicatario di ciascun Lotto, verrà stipulata una Convenzione secondo le modalità specificate nell'Allegato 6 – *Schema Convenzione*, con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare i Contratti / Ordinativi di Fornitura, emessi dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara, fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo a base d'asta per il singolo Lotto.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

1 PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 Piattaforma telematica di negoziazione

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del Decreto Legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente

Disciplinare, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

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

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

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

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

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, **la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento** della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

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

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

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

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

La Piattaforma è sempre accessibile 7 giorni su 7 – h 24.

1.2 Dotazioni tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente Disciplinare e nel Manuale Operativo disponibile su STELLA.

In ogni caso, è necessario dotarsi:

- almeno un **personal computer** conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma ;
- di un **sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID)** di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

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

oppure

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

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

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

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

1.3 Identificazione

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

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

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

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'Operatore Economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

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

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

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Progetto tecnico ai sensi dell'art.23, commi 14 e 15, del Codice;
2. Bando di gara;
3. Disciplinare di gara, comprensivo dei seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Schema Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative,
 - Allegato 2 – Documento di gara unico europeo (DGUE) da compilare sul sistema,
 - Allegato 3 – Schema Offerta tecnica,
 - Allegato 4 – Capitolato tecnico,
 - Allegato 5 – Requisiti tecnici minimi,
 - Allegato 6 – Schema Convenzione,
 - Allegato 7 (A e B) – Modelli per verifiche ex art. 80,
 - Allegato 8 – Attestazione pagamento imposta di bollo.

Considerata la natura della fornitura oggetto della procedura di gara, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria/Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore,



integrerà l'Ordinativo di fornitura. È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, al seguente link: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-in-scadenza>.

2.2 Chiarimenti

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

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

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

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

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

2.3 Comunicazioni

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

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

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **DISCIPLINARE DI GARA**

domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

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

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

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti Lotti:

Lotto n. 1 – CIG 91925414CF

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile	3319000-8	P	5.040.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				5.040.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				5.040.000,00 €

Lotto n. 2 – CIG 91925804FE

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per terapia a pressione negativa, portatile	3319000-8	P	2.401.200,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				2.401.200,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				2.401.200,00 €

Lotto n. 3 – CIG 9192592EE2



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **DISCIPLINARE DI GARA**

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per terapia a pressione negativa monouso	3319000-8	P	3.600.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				3.600.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				3.600.000,00 €

Lotto n. 4 – CIG 91925983D9

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio	3319000-8	P	2.640.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				2.640.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				2.640.000,00 €

Lotto n. 5 – CIG 9192607B44

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto	3319000-8	P	2.880.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				2.880.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				2.880.000,00 €

Lotto n. 6 – CIG 91926162B4



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **DISCIPLINARE DI GARA**

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per ossigenoterapia topica	3319000-8	P	990.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				990.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				990.000,00 €

Lotto n. 7 – CIG 9192623879

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche	3319000-8	P	1.100.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				1.100.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				1.100.000,00 €

Lotto n. 8 – CIG 9192627BC5

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Sistema per terapia fotodinamica	3319000-8	P	3.200.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				3.200.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				3.200.000,00 €

Lotto n. 9 – CIG 91926330BC



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **DISCIPLINARE DI GARA**

N°	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)
1	Fotobiomodulazione con Luce Blu	3319000-8	P	600.000,00 €
A) Importo totale soggetto a ribasso				600.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base di gara				600.000,00 €

L'importo complessivo a base di gara, pari a 22.451.200,00 €, è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Resta in ogni caso inteso che l'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna ad espletare la fornitura richiesto dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, pari al valore complessivo a base di gara per il singolo Lotto.

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

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento degli Enti del S.S.R.

3.1 Durata

Per ogni Lotto, la durata della Convenzione, escluse le eventuali opzioni, è di **36 (trentasei) mesi**, decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di Fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore. Gli Ordinativi di Fornitura avranno una durata pari a **48 (quarantotto) mesi**.

Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata della Convenzione per singolo Lotto, il valore dei relativi Ordinativi di fornitura abbia raggiunto l'importo massimo spendibile della Convenzione stipulata per il Lotto in oggetto, questa dovrà considerarsi giunta a scadenza e, di conseguenza, le Aziende Sanitarie non potranno emetterne ulteriori.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Direzione medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione.

3.2 Opzioni e rinnovi

Per ogni Lotto, la Convenzione potrà essere rinnovata fino ad ulteriori **12 (dodici) mesi**, su comunicazione scritta della Regione Lazio, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, previsto per ogni singolo Lotto.

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice e comunque per un periodo massimo di 6 mesi.

In tal caso, il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche eventualmente rinnovato, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice.

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

Ai sensi dell'art. 35, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, il valore complessivo stimato dell'appalto è pari ad € 25.257.600,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Lotto	Descrizione	Valore a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)	Valore proroga tecnica (€, IVA esclusa)	Valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 35, comma 4
1	Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile	5.040.000,00 €	630.000,00 €	5.670.000,00 €
2	Sistema per terapia a pressione negativa, portatile	2.401.200,00 €	300.150,00 €	2.701.350,00 €
3	Sistema per terapia a pressione negativa monouso	3.600.000,00 €	450.000,00 €	4.050.000,00 €
4	Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio	2.640.000,00 €	330.000,00 €	2.970.000,00 €
5	Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto	2.880.000,00 €	360.000,00 €	3.240.000,00 €
6	Sistema per ossigenoterapia topica	990.000,00 €	123.750,00 €	1.113.750,00 €



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **DISCIPLINARE DI GARA**

Lotto	Descrizione	Valore a base d'asta per 48 mesi (€, IVA esclusa)	Valore proroga tecnica (€, IVA esclusa)	Valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 35, comma 4
7	Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche	1.100.000,00 €	137.500,00 €	1.237.500,00 €
8	Sistema per terapia fotodinamica	3.200.000,00 €	400.000,00 €	3.600.000,00 €
9	Fotobiomodulazione con Luce Blu	600.000,00 €	75.000,00 €	675.000,00 €
IMPORTO TOTALE		22.451.200,00 €	2.806.400,00 €	25.257.600,00 €

3.3 Revisione dei prezzi

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

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

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

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

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

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

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

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

I concorrenti che presentano offerta per più lotti possono partecipare per lotti diversi nella medesima o in diversa forma (singola o associata). I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, possono indicare consorziati esecutori diversi per ogni lotto. I medesimi consorziati esecutori e gli operatori economici raggruppati possono partecipare ad altri lotti da soli o in raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi con altri operatori.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

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

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della subassociazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

5 REQUISITI GENERALI

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

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

Sono comunque **esclusi** gli Operatori Economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

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

6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

6.1 Requisiti di idoneità

Gli Operatori Economici devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a) **Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

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

- b) **Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per



conto della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

La comprova dei requisiti è fornita mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 45/2000.

6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non previsti.

6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Gli Operatori Economici devono essere in possesso del seguente requisito:

- c) **aver regolarmente eseguito**, nell'ultimo triennio antecedente la pubblicazione del presente Bando, prestazioni riferibili ad **almeno 2 contratti** per forniture analoghe (Sistemi per terapia a pressione negativa) per un valore complessivamente pari al 30% del valore complessivo a base d'asta per il Lotto di maggior valore a cui l'Operatore intende partecipare.
- d) **Presentazione della campionatura** nelle modalità indicate nel prosieguo del presente documento.

La comprova del requisito è fornita mediante:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

Ove le informazioni non siano disponibili, per gli Operatori Economici che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti devono essere rapportati al periodo di attività

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

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

Alle aggregazioni di retisti, ai Consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i Raggruppamenti Temporanei di Imprese, in quanto compatibile. Nei Consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

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

I **requisiti di idoneità** di cui al paragrafo 6.1 devono essere posseduti da:

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

Il **requisito di capacità tecnica e professionale** di cui al paragrafo 6.3, lett. c), deve essere soddisfatto dalla rete/GEIE nel suo complesso.

6.5 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 6.1 devono essere posseduti dal consorzio dai consorziati indicati come esecutori.

Il **requisito di capacità tecnica-professionale** di cui al paragrafo 6.3, lett. c), deve essere posseduto:

- in caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b), del Codice, direttamente dal consorzio medesimo;



- in caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice dal Consorzio che può fare ricorso oltre ai propri requisiti anche a quelli delle proprie consorziate, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio

7 AVVALIMENTO

Il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere tecnico professionale di cui al paragrafo 6.23 anche mediante ricorso all'avvalimento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

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

In particolare, l'Ausiliaria deve:

- a) possedere i requisiti previsti dal paragrafo 5 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il Concorrente e verso la Stazione Appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il Concorrente.

Il concorrente deve allegare il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al medesimo Lotto sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

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

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** decorrenti dal



ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

8 SUBAPPALTO

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

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

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

9 GARANZIA

L'offerta deve essere corredata, **a pena di esclusione**, 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, come indicato al precedente paragrafo 3 del Disciplinare. Si applicano le riduzioni di cui 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** qualora il concorrente 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.

In caso di partecipazione a più Lotti, può essere presentata un'unica garanzia provvisoria e impegno al rilascio della definitiva per tutti i Lotti a cui si intende partecipare.

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

- a) 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, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento];
- b) 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;
- c) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli Operatori Economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
 - <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
 - http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
 - http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, la stessa deve:

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

- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- 4) avere validità per **240 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'Offerta, eventualmente prorogabile a richiesta della Stazione Appaltante;
- 5) prevedere espressamente:
 - a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c) l'operatività entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
- 6) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori ... [indicare] giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- originale 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 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 essere costituito:
 - i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli articoli 46 e 76 del D.P.R. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà essere 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);

- duplicato informatico dell'originale informatico, conforme alle disposizioni dell'art. 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

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

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

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

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

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

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



È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

10 SOPRALLUOGO

Non previsto.

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. 830 del 21 dicembre 2021, Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2022, pubblicata al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/delibera-numero-830-del-21-dicembre-2021>.

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

Numero Lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	91925414CF	€ 200,00
2	91925804FE	€ 140,00
3	9192592EE2	€ 140,00
4	91925983D9	€ 140,00
5	9192607B44	€ 140,00
6	91926162B4	€ 140,00
7	9192623879	€ 140,00
8	9192627BC5	€ 140,00
9	91926330BC	€ 70,00

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

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

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

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell’articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell’offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell’avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell’offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dal Lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell’articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione della documentazione amministrativa, dell’offerta tecnica e dell’offerta economica deve essere effettuata su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

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

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

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

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

I campioni devono essere trasmessi al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti – Via R. Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma, Palazzina B, 1 piano.



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

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

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

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

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

- A. Documentazione amministrativa;**
- B. Offerta tecnica;**
- C. Offerta economica.**

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

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

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;



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

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

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

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 al

contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 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 ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (per esempio garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (per esempio mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa dichiarazione sull'obbligo di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, l'assunzione di una quota di occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo 5 del presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve



essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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

14 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico inserisce per ogni singolo Lotto sulla piattaforma S.TEL.LA., nella sezione denominata "*Busta documentazione*", la seguente documentazione:

- **Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative** (secondo il modello di cui all'Allegato 1) ed eventuale procura;
- **DGUE** da compilare sul sistema;
- **Garanzia provvisoria** e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
- Copia informatica della ricevuta di avvenuto **pagamento del contributo ANAC**;
- **PASSOE**;
- Ricevuta/attestazione pagamento **imposta di bollo** (in caso di attestazione, secondo il modello di cui all'Allegato 8);
- Eventuale documentazione in caso di avvalimento di cui al paragrafo 14.4;
- Eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al paragrafo 14.6;
- Modelli per verifiche ex art. 80 (Allegato 7 A e B).

14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Schema Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative*.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara.

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



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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.

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

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

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

- la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
- c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- d) nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

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

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

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

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno dell'Allegato 8 – *Attestazione pagamento imposta di bollo*, da allegare nella Busta Documentazione unitamente alla copia del contrassegno in formato .pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.



14.2 Documento di Gara Unico Europeo

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo (DGUE) presente a sistema.

Il DGUE deve essere presentato:

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

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

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

L'Operatore Economico rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

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

Parte III – Motivi di esclusione

L'Operatore Economico dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo 5 del presente Disciplinare.

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

Parte IV – Criteri di selezione

L'Operatore Economico dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando le apposite sezioni (A, B, C, e D) per dichiarare il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 6.1 e 6.2 del presente Disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali



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

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

In caso di avvalimento, il DGUE deve essere presentato anche per ciascuna ausiliaria, e da esso deve risultare il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

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

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

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

14.4 Documentazione in caso di avvalimento

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento;
- 4) il PASSOE dell'ausiliaria.

14.5 Campioni

Il concorrente deve consegnare entro il termine di scadenza dell'offerta i campioni di cui al paragrafo 6.3 lett. d).



In particolare, per ciascun Lotto per cui si intende partecipare, gli Operatori Economici devono obbligatoriamente presentare, a proprie spese, una campionatura nelle quantità di una confezione integra per ciascun articolo offerto che compone il Lotto.

La suddetta campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione **entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte**, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale centrale Acquisti – Via R. Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 Roma, Palazzina B.

I campioni dovranno essere racchiusi in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara.

Ciascun plico contenente la campionatura richiesta 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 seguente dicitura: “Campionatura gratuita per la partecipazione alla “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio - NON APRIRE*”;
- Il numero del/i lotto/i per il/i quale/i la campionatura viene proposta;
- *(Nel caso di presentazione di più plichi)* la numerazione progressiva del plico (es. plico n.1 di “n”).

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 al venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che, in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito, la dicitura "Campionatura gratuita per la partecipazione alla *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere 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.

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

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

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato dall'Operatore Economico 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, descrizione e nome commerciale del prodotto campionato;
- codice articolo della ditta concorrente e delle ditte produttrici se diverse.

La Commissione di gara si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

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

La campionatura residua dei prodotti offerti dai Concorrenti che risulteranno aggiudicatari della fornitura dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura e costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie, al fine di verificare la qualità e conformità dei prodotti consegnati nel corso dell'intera fornitura rispetto alla campionatura originariamente offerta.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatarie sarà restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Gli Operatori Economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro 30 giorni dalla suddetta comunicazione.

14.6 Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

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

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

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

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

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

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

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

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune



è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- 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 OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico, con riferimento a ciascun lotto cui intende partecipare, dovrà caricare a Sistema nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

1. **Scheda tecnica dei prodotti offerti** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;
2. **Relazione Tecnica ed ogni altra documentazione necessaria** alla valutazione dei prodotti offerti sotto il profilo qualitativo, strutturata in paragrafi corrispondenti ai diversi criteri tecnici di valutazione.

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

Per allegati si fa riferimento, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ai rapporti di prova svolti in conformità alla UNI EN 14079:2004, richiesti ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi.

3. **Schema di Offerta Tecnica**, elaborata sul modello dell'Allegato 3 – *Schema Offerta tecnica*, dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato e ciascun valore dichiarato in sede di offerta, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;
4. **Scheda requisiti minimi**, elaborati sul modello dell'Allegato 5 – *Requisiti tecnici minimi* dove indicare, per ciascun requisito minimo richiesto dal Capitolato, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;
5. **[Se prevista] Dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata “*Segreti tecnici e commerciali*”.

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

Nel caso di concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 124.1 del presente Disciplinare.

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

16 OFFERTA ECONOMICA

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 nel manuale, accessibile dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manualioperativi/manuali-per-le-imprese/>.

L'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 14.1, dovrà essere compilata secondo il modello di offerta economica presente su S.TEL.LA.:

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

Il Sistema calcolerà automaticamente:

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

Si precisa, inoltre, che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 2 (due) cifre decimali;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo uguale o superiore a quello posto a base d'asta;

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

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

Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

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

Nel caso di Concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 121 del presente Disciplinare.

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

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

17 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

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

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

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (P_t)	70
PUNTEGGIO ECONOMICO (P_e)	30
TOTALE (P_{TOT})	100

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

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

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

Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica

Lotto 1: Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all’offerta del Concorrente “a” - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			5
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione <i>web-based</i> che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all’esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell’apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l’Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	4		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	3		
8	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	2		
9	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti		4	
10	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	3		
11	Rumorosità	Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a"			5
12	Luminosità display	Opzione modalità notturna: -Si: 2 punti -No: 0 punti		2	
13	Accessori	Sarà oggetto di valutazione la tipologia e la numerosità di componenti accessorie offerte, con particolare riferimento a tubo a y, gel patch ed eventuali interfacies. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	6		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
14	Capacità del canister	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di canister di diverse capacità con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la gamma più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è numero di canister di diverse dimensioni offerto dal Concorrente "a" - Rmax è il numero di canister di diverse dimensioni più alto tra le offerte ricevute			4
15	Sostituibilità monouso del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	3		
16	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	4		
17	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	5		
18	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
19	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
20	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			42	14	14

Lotto 2: Sistema per terapia a pressione negativa portatile

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			5
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	4		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	3		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
8	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	2		
9	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti		4	
10	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	3		
11	Rumorosità	Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a"			4
12	Durata Batteria	Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			3

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
13	Capacità del canister	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di canister di diverse capacità con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la gamma più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è numero di canister di diverse dimensioni offerto dal Concorrente "a" - Rmax è il numero di canister di diverse dimensioni più alto tra le offerte ricevute			2
14	Peso ed ingombro	Sarà oggetto di valutazione le caratteristiche di peso, ingombro del dispositivo e praticità di trasporto. In particolare, sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà un prodotto di peso ridotto.	5		
15	Modalità terapia Continua ed intermittente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 3 punti - No: 0 punti		3	
16	Sostituibilità monouso del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	3		
17	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	4		
18	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	5		
19	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
20	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
21	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			41	15	14

Lotto 3: Sistema per terapia a pressione negativa monouso

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	<p>Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a" 			5
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	<p>Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt. 		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	2		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	4		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
8	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 4 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	4		
9	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 3 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti		3	
10	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	2		
11	Rumorosità	Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a"			5
12	Durata Batteria	Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo. (Per i dispositivi con funzionamento a 14 o 30gg) Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmax/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			5
13	Peso e ingombro del dispositivo	Sarà oggetto di valutazione le caratteristiche di peso, ingombro del dispositivo e praticità di trasporto. In particolare, sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà un prodotto di peso ridotto.	6		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
14	Lunghezza tubo di raccordo	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di canister di diverse capacità con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la gamma più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è lunghezza del tubo di raccordo offerto dal Concorrente "a" - Rmax è la lunghezza maggiore tra le offerte ricevute 			5
15	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	<p>Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.</p>	5		
16	Interfaccia per l'utilizzatore	<p>Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.</p>	4		
17	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	
18	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	
19	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	
TOTALE			39	11	20

Lotto 4: Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			5
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	4		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	3		
8	Sistema anti-allagamento	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di aspirazione durante la fase di instillazione - Sì: 5 punti - No: 0 punti		5	

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
9	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	2		
10	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 		4	
11	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	3		
12	Rumorosità	<p>Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a" 			4
13	Medicazioni Accessorie	Sarà oggetto di valutazione la tipologia e la numerosità di tipologie accessorie offerte assieme al dispositivo. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	4		
14	Sostituibilità del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	3		
15	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	4		
16	Set da infusione nella macchina di aspirazione	<p>Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di una pompa integrata con la macchina di aspirazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 5 punti - No: 0 punti 		5	
17	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	4		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
18	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
19	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
20	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			39	22	9

Lotto 5: Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			5
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	4		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	4		
8	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	2		
9	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti		4	
10	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	3		
11	Medicazione per l'addome ampia e modellabile	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che fornirà una medicazione per l'addome ampia e modellabile.	6		
12	Kit di doppio collegamento	Il punteggio verrà attribuito in base alla possibilità di doppio collegamento del dispositivo: - Sì: 2 punti - No: 0 punti		2	

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
13	Capacità del canister	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di un canister superiore 500 ml con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la capacità migliore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è la capacità del canister offerto dal Concorrente "a" - Rmax è la capacità del canister più alta tra le offerte ricevute			6
14	Sostituibilità del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	3		
15	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	5		
16	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. In particolare, sarà valutata positivamente la possibilità di bloccaggio del display. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	6		
17	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
18	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
19	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			45	14	11

Lotto 6: Sistema per ossigenoterapia topica

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			6
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	4		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	3		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
8	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 6 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 3 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	6		
9	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 5 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 		5	
10	Presenza di prolunga nel kit	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà una prolunga nel kit del dispositivo.	5		
11	Durata Batteria	<p>Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a" 			6
12	Dimensioni	Sarà oggetto di valutazione le caratteristiche di peso, ingombro del dispositivo e praticità di trasporto. In particolare, sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà un prodotto di peso ridotto e tascabile.	6		
13	Intensità di erogazione dell'ossigeno	<p>Sarà oggetto di valutazione l'erogazione di ossigeno, attribuendo il punteggio come di seguito indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fino a 7 ml/h : 3 pt; - fino a 13 ml/h : 6 pt; - > di 13 ml/h : 9 pt. 		9	
14	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
15	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
16	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			36	22	12

Lotto 7: Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			5
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	7		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	

5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	2		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	4		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	4		
8	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 3 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1,5 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	3		
9	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	4		
10	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedire l'uso involontario di un terminale (testina) usata.	4		
11	Durata carica generatore ultrasuoni (manipolo)	<p>Sarà oggetto di valutazione la durata della ricarica sufficiente ad effettuare trattamenti multipli consecutivi (almeno 5 ore)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <5h: 0 punti - > 5 h: 5 punti 	5		
12	Capacità di riduzione del dolore	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 6 punti - No: 0 punti 	6		
13	Utilizzo del dispositivo	<p>Sarà oggetto di valutazione l'assenza di effetto aerosol ed il rischio di ustione</p> <ul style="list-style-type: none"> - assenza di effetto aerosol: 3 punti - assenza rischio di ustione: 3 punti 	6		
14	Facilità di Trasporto	Sarà oggetto di valutazione la facilità di trasporto del dispositivo per uso domiciliare	5		
15	Maneggevolezza e praticità	Sarà oggetto di valutazione la maneggevolezza e la praticità della macchina da utilizzare per la terapia	4		

16	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
17	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
18	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			36	29	5

Lotto 8: Sistema per terapia fotodinamica

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			4
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	3		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	4		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	2		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	4		
8	Innovazioni e migliorie	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni innovative proposte dall'Operatore Economico per migliorare il processo di terapia	4		
9	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 4 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	4		
10	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti		4	
11	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	2		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
12	Tubetti gel	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di tubetti gel con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta più ampia di prodotti.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è il numero minimo di prodotti offerti tra le offerte ricevute - Ra è il numero di prodotti offerti dal Concorrente "a" 			7
13	Occhiali protettivi	<p>Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di occhiali protettivi per l'operatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 6 pt - No: 0 pt 		6	
14	Durata Batteria	<p>Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmax/Ra$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a" 			5
15	Programmazione terapia	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di programmare la terapia secondo i parametri stabiliti dall'operatore	5		
16	Allarmi	Sarà oggetto di valutazione la presenza di allarmi per segnalare anomalie di funzionamento o della terapia.	5		
17	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	
18	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	
19	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 		1	
TOTALE			36	18	16

Lotto 9: Fotobiomodulazione con Luce Blu

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
1	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va=Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"			4
2	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	3		
3	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	3		
4	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.		5	
5	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	4		
6	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	2		
7	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	4		
8	Innovazioni e migliorie	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni innovative proposte dall'Operatore Economico per migliorare il processo di terapia	4		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
9	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 4 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	4		
10	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 		4	
11	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	3		
12	Quantità di trattamenti trimestrali	<p>Sarà oggetto di valutazione la quantità di trattamenti trimestrali che potranno essere effettuati dal dispositivo con attribuzione del punteggio massimo all'offerta maggiore.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax è il numero di trattamenti trimestrali del dispositivo più alto tra le offerte ricevute - Ra è il numero di trattamenti trimestrali del dispositivo offerto dal Concorrente "a" 			8
13	Certificazione di sicurezza e non lesività	<p>Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di un certificato di sicurezza e non lesività.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 5 pt - No: 0 pt 		5	
14	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del macchinario.	5		
15	Maneggevolezza e praticità	Sarà oggetto di valutazione la maneggevolezza e la praticità della macchina da utilizzare per la terapia.	4		
16	Timer Allarmi	Sarà oggetto di valutazione la presenza di un timer e di allarmi per segnalare anomalie di funzionamento o della terapia.	5		

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	D	T	Q
17	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
18	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
19	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti		1	
TOTALE			41	17	12

17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'Offerta Tecnica

In relazione a ciascun criterio D, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario 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, secondo il metodo del confronto a coppie.

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

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

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

Nel caso le offerte pervenute siano inferiori a 3, in relazione a ciascun criterio, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun Commissario mediante l'utilizzazione della seguente scala di valutazione:

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

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

$$1. V_{(max)pi} > 0$$

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

$$2. V_{(max)pi} = 0$$

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

Dove:

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

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

$V_{(a)i}$ = coefficiente ottenuto dall'Operatore Economico "a" per il criterio i-esimo dopo la procedura di rescaling.

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

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

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

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna “Q” della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo indicato per ciascun criterio;

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base del metodo indicato per ciascun 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 dai criteri tecnici di valutazione, **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.**

17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta economica

Quanto all’offerta economica, è attribuito all’elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

$$C_i = \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^\alpha$$

dove:

C_i = Punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente *i*-esimo;

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

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

α = Coefficiente = 0,3

17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

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

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \times P_x$$

dove:

P_i = punteggio del concorrente *i*-esimo

C_{xi} = coefficiente criterio di valutazione *X* per il concorrente *i*-esimo

P_x = punteggio criterio *X*

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

Il punteggio economico verrà arrotondato alla seconda cifra decimale.

18 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero di **3 componenti**, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La Stazione Appaltante individuerà i componenti della Commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis "Disciplina dei criteri di nomina delle Commissioni giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa - 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.

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

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e, di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardano la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP può avvalersi della Commissione giudicatrice ai fini della verifica dell’anomalia delle offerte.

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

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

19 SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

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

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma almeno 2 giorni prima della data fissata.

Le sedute virtuali sono effettuate tramite la Piattaforma e alle stesse può partecipare ogni concorrente collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della Piattaforma.

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

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

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

20 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP 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, una volta aperta la Busta Documentazione, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano chiuse, segrete e bloccate dal sistema.

Successivamente, il RUP procede a:

- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio, di cui al precedente paragrafo 13, ove richiesto;
- redigere apposito verbale.

Ad esito delle verifiche di cui sopra, il RUP provvede ad adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della Stazione Appaltante, nella sezione “*Amministrazione trasparente*” e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

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

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La Commissione giudicatrice, in seduta virtuale, nella data e nell'ora comunicata tramite Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi del paragrafo 20, procederà, tramite sistema S.TEL.LA., all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

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

Successivamente, in seduta virtuale, la Commissione renderà noti i punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.



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

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

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

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

La Commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 19, i prezzi offerti. All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

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

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

22 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

Il RUP 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 risultino, nel complesso, inaffidabili.

23 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELLA CONVENZIONE

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

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

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, non si procede all'aggiudicazione.

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.



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

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

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula della Convenzione avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

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

All'atto della stipulazione della Convenzione, l'Operatore Economico aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 103 del Codice.

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

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

All'atto della stipulazione della Convenzione ed in ogni caso entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, l'Operatore Economico Aggiudicatario deve presentare una garanzia definitiva, pari all'**1%** dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della convenzione. La suddetta garanzia, **intestata a favore della Regione Lazio**, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula della Convenzione, 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.



Si precisa, inoltre, che la stipula di ogni Ordinativo / Contratto di Fornitura derivante dalla Convenzione è subordinata alla costituzione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario di una garanzia definitiva, **in favore della singola Amministrazione Contraente**, per un importo pari al **99%** dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 103, comma 1, da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo / Contratto di Fornitura.

L'Operatore Economico risultato aggiudicatario è tenuto in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'esecuzione 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.

Per ciascun Lotto, la Convenzione sarà stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione con le seguenti modalità. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento. L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 6.000,00 (IVA ed oneri compresi). Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei Lotti in proporzione al relativo valore a base d'asta dei Lotti aggiudicati.

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

24 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La Convenzione è soggetta agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

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

- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione *de quo* deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da € 500,00 a € 3.000,00.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'Appalto comporta la risoluzione di diritto della Convenzione e dei singoli Ordinativi / Contratti di fornitura.

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

La Convenzione e i singoli Ordinativi / Contratti di fornitura sono sottoposti alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza della Convenzione e dei singoli Ordinativi / Contratti di fornitura.

25 CODICE DI COMPORTAMENTO

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

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

26 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

27 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

28 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n.2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 1

**SCHEMA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI
AMMINISTRATIVE**



MODELLO 1.1

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

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

CHIEDE

- di partecipare alla “Procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio”

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

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



- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da (compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)
- (capogruppo) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____

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

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

ovvero

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

4) [in caso di Rete d'Impresa]

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

ovvero

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

ovvero



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

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

- che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza / priva di organo comune di rappresentanza / dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo) / informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura, ovvero della percentuale in caso di fornitura indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005;
 - costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D. Lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegata/a**.

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

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ % _____

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ % _____



Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ % _____

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ % _____

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

- 7) [in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. c), del D. Lgs. 50/2016] che il Consorzio è composto dalle seguenti consorziate:

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

_____;

- 9) di indicare quanto riportato nel successivo **Allegato C** in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs 50/2016, come modificato dalle leggi 55/2019 e 120/2020;

- 10) che l'Impresa è iscritta dal _____ al Registro delle Imprese di _____, al numero _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, con sede in _____ Via _____, n. __, CAP _____, costituita con atto del _____, capitale sociale deliberato Euro _____, capitale sociale sottoscritto Euro _____, capitale sociale versato Euro _____, termine di durata della società _____, ha a oggetto sociale _____ e applica il CCNL _____;

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



- 11) che l'Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e comunque nella documentazione di gara;
- 12) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 13) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 14) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 15) qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", di autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione amministrativa ed economica presentata per la partecipazione alla gara;
- 16) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si unifornerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 17) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267; si allega 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;

18) di non partecipare alla procedura di gara il/i Lotto/i in oggetto in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;

19) di aver preso visione e di accettare l'informativa sul trattamento dei dati personali contenuta nel Disciplinare di gara.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia



ALLEGATO B

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

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

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

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

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

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

ALLEGATO C

INTEGRAZIONI AL DGUE A VALLE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLE LEGGI 55/2019 e 120/2020

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽²⁾
- b. Corruzione ⁽³⁾
- b-bis. False comunicazioni sociali**
- c. Frode ⁽⁴⁾;
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽⁵⁾;
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽⁶⁾;
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽⁷⁾
- g. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

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

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

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

⁽⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽⁷⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).



<p>stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):</p>	
<p>I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10 e 10-bis?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione e il riferimento preciso della documentazione ⁽⁸⁾:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>indirizzo web: <input type="checkbox"/></p> <p>autorità o organismo di emanazione: <input type="checkbox"/></p> <p>riferimento preciso della documentazione: <input type="checkbox"/></p>
<p>In caso affermativo, indicare ⁽⁹⁾:</p> <p>a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1 lettera da a) a g) e i motivi di condanna,</p> <p>b) dati identificativi delle persone condannate:</p> <p>c) nella sentenza di condanna è stata applicata la pena accessoria della incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione?</p> <p>In caso affermativo, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>	<p>a) Data <input type="checkbox"/></p> <p>durata <input type="checkbox"/></p> <p>lettera del comma 1, articolo 80 <input type="checkbox"/></p> <p>motivi <input type="checkbox"/></p> <p>b) <input type="checkbox"/></p> <p>c) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>durata del periodo d'esclusione <input type="checkbox"/></p> <p>lettera del comma 1, articolo 80 <input type="checkbox"/></p>
<p>In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione¹⁰ (autodisciplina o “Self-Cleaning”, cfr. Articolo 80, comma 7)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.



<p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>2) la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>3) In caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'articolo 80, comma 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hanno risarcito interamente il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>5) se la sentenza di condanna è stata emessa nei confronti dei soggetti cessati di cui all'articolo 80, comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata: [.....]</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente e, se disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione e il riferimento preciso della documentazione: [.....][.....][.....] [.....]</p>
--	--

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE E CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse e contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4):	Risposta:
<p>L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Ai sensi dell'art. 80, comma 4 e al fine di consentire l'attività istruttoria, riportare le informazioni relative a tutte le fattispecie <u>comprese quelle non definitivamente accertate</u></p>
<p>In caso negativo, indicare:</p> <p>a) Paese o Stato membro interessato:</p> <p>b) Di quale importo si tratta?</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>



<p>- Tale decisione è definitiva e vincolante?</p> <p>- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.</p> <p>- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, indicare la durata del periodo d'esclusione:</p> <p>2) In altro modo? Specificare:</p> <p>L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe, avendo formalizzato il pagamento o l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (Articolo 80, comma 4 ultimo periodo)?</p> <p>Il debito tributario o previdenziale si è integralmente estinto prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (Articolo 80, comma 4 ultimo periodo)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo fornire informazioni dettagliate:</p> <p>[.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo fornire informazioni dettagliate:</p> <p>[.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi è disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione, il riferimento preciso della documentazione:</p>	<p>Indirizzo web <input type="checkbox"/></p> <p>autorità o organismo di emanazione <input type="checkbox"/></p> <p>riferimento preciso della documentazione ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/></p>

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽¹²⁾

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

⁽¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.



Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
<p>L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, di cui all'Articolo 80, comma 5, lett. a)?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. Articolo 80, comma 7)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>1. l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'Articolo 80, comma 5, lett. b):</p> <p>a) liquidazione coatta</p> <p>b) liquidazione giudiziale</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore della procedura di liquidazione giudiziale è stato autorizzato dal giudice delegato ad eseguire i contratti già stipulati dall'impresa assoggettata alla liquidazione giudiziale (Articolo 110, comma 3)? <p>c) concordato preventivo</p> <p>In caso affermativo:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>a) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>b) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento: [.....]</p> <p>c) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>



<p>- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata, ai sensi dell'articolo 110, comma 6 del Codice, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria: [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali ⁽¹³⁾ di cui all'Articolo 80 comma 5 lett. c), <i>c-bis</i>), <i>c-ter</i>), <i>c-quater</i>)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) gli altri soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente e, se disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione, il riferimento preciso della documentazione:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Documentazione [] indirizzo web [] autorità o organismo di emanazione [] riferimento preciso della documentazione []</p>

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

<p>Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (Articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. <i>f</i>), <i>g</i>), <i>h</i>), <i>i</i>), <i>l</i>), <i>m</i>) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001)</p>	<p>Risposta:</p>
<p>Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽¹³⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.



<p>previste dall'<u>articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u> o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'<u>articolo 84, comma 4, del medesimo decreto</u>, fermo restando quanto previsto dagli <u>articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159</u>, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia – nonché dall'art. 34-bis, commi 6 e 7 del D.Lgs. 159/2011 (Articolo 80, comma 2)?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione, il riferimento preciso della documentazione ⁽¹⁴⁾:</p>	<p>Documentazione <input type="checkbox"/></p> <p>indirizzo web <input type="checkbox"/></p> <p>autorità o organismo di emanazione <input type="checkbox"/></p> <p>riferimento preciso della documentazione <input type="checkbox"/></p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?</p> <p>1. Ha presentato in procedure di gara e negli affidamenti di subappalti documenti o dichiarazioni non veritiere? (Articolo 80, comma 5, lettera f-bis)?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione, il riferimento preciso della documentazione:</p> <p>2. E' iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione, il riferimento preciso della documentazione:</p> <p>3. Ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Documentazione <input type="checkbox"/></p> <p>indirizzo web <input type="checkbox"/></p> <p>autorità o organismo di emanazione <input type="checkbox"/></p> <p>riferimento preciso della documentazione <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Documentazione <input type="checkbox"/></p> <p>indirizzo web <input type="checkbox"/></p> <p>autorità o organismo di emanazione <input type="checkbox"/></p> <p>riferimento preciso della documentazione <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽¹⁴⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.



<p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa? <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare l'indirizzo web, l'autorità o organismo di emanazione, il riferimento preciso della documentazione:</p>	<p>[.....][.....][.....]</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>Documentazione []</p> <p>indirizzo web []</p> <p>autorità o organismo di emanazione []</p> <p>riferimento preciso della documentazione []</p>
---	--

Copia

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

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

Informazioni sulla pubblicazione

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

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

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

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

Identità del committente

*Denominazione

Giunta Regionale

*Paese

Italia

*Codice Fiscale

80143490581

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

*Breve descrizione dell'appalto

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

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

CIG

8529550

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

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

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

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

Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un "impresa sociale" o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? *si* *no*

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice? *si* *no* *Non applicabile*

Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)? *si* *no*

ovvero, è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali? *si* *no*

È stata data risposta affermativa ad una delle due domande precedenti? *si* *no*

Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.

*L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

si *no*

Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

Elenco Lotti

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

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

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?

si *no*

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

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

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

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

si *no*

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

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

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

si *no*

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)

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

si *no*

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

si *no*

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

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

si *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente?

si *no*

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

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

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro?

si *no*

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale?

si no

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale?

si no

*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro?

si no

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

*a) fallimento

si no

*b) liquidazione coatta

si no

*c) concordato preventivo

si no

*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale

si no

*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c), c-bis), c-ter) e c-quater) del Codice?

si no

*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?

si no

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?

si no

*L'operatore economico può confermare di:
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,

si no

*b) non avere occultato tali informazioni?

si no

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

*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia nonché dall'art. 34-bis, commi 6 e

si no

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

*1. è stato *si* *no*
soggetto
alla
sanzione
interdittiva
di cui
all'articolo
9, comma
2, lettera
c) del
decreto
legislativo
8 giugno
2001, n.
231 o ad
altra
sanzione
che
comporta
il divieto
di
contrarre
con la
pubblica
amministrato,ne,
compresi i
provvedimenti
interdittivi
di cui
all'articolo
14 del
decreto
legislativo
9 aprile
2008, n.
81
(Articolo
80, comma
5, lettera
f);

*2. ha presentato in procedure di gara e negli *si* *no*
affidamenti di subappalti documentazione o
dichiarazioni non veritiere (Articolo 80, comma
5, lettera f-bis)

*3. è iscritto nel casellario informatico tenuto *si* *no*
dall'Osservatorio dell'ANAC per aver
presentato false dichiarazioni o falsa
documentazione nelle procedure di gara e negli
affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma
5, lettera f-ter)

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? *si* *no*

*4. è iscritto nel casellario informatico tenuto *si* *no*
dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato
false dichiarazioni o falsa documentazione ai
fini del rilascio dell'attestazione di
qualificazione, per il periodo durante il quale
perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5,
lettera g);

*5. ha violato il divieto di intestazione *si* *no*
fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19
marzo 1990, n. 55. (Articolo 80, comma 5,
lettera h)?

*6. L'operatore economico è tenuto alla disciplina legge 68/1999?

si no
Atto n. G06971 del 31/05/2022

*7. È stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 416 bis.1 del c.p.?

si no

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

si no

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

si no

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

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

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

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

Indicazione generale per tutti i criteri di selezione

*Soddisfa tutti i criteri di selezione richiesti si no

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

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

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

*È iscritto in un registro professionale tenuto nello Stato membro di stabilimento. si no

*È iscritto in un registro commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento. si no

Per gli appalti di servizi:

È richiesta una particolare autorizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? si no

È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? si no

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

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

Fatturato Annuo Generale

1a) Il Fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente, nei documenti di gara o nel DGUE è il seguente:

Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

Fatturato annuo medio

1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: 

Numero di Esercizi Fatturato Medio

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

Fatturato annuo specifico

2a) Il fatturato annuo specifico dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:

Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato Esercizio Fatturato

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

Fatturato medio specifico

2b) Il fatturato annuo medio specifico dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: 

Numero di Esercizi Fatturato Medio

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:

Indici finanziari**Indice finanziario #1**

4) Per quanto riguarda gli indici finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti: 

Descrizione Indice

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

Atto n. G06971 del 31/05/2022

Copertura contro i rischi professionali

Importo

5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

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

Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato

Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):

1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.

Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari

Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato

si

no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato

Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):

1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato. Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati:

Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari
Descrizione	Importo	Data	Destinatari

Descrizione Importo Data Destinatari

Atto n. G06971 del 31/05/2022

Descrizione Importo Data Destinatari

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? **si** **no**

Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato

Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)

1c) Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato. Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati: 

Descrizione Importo Data Destinatari

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? **si** **no**

2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità.

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? **si** **no**

Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? **si** **no**

3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? **si** **no**

4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente? **si** **no**

5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità? 

si **no**

6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso

a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)

Atto n. G06971 del 31/05/2022

b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

Numero di dirigenti

8a) Il numero dei dirigenti dell'operatore economico negli ultimi tre anni è stato il seguente:

Anno

Numero di dirigenti

Anno

Numero di dirigenti

Anno

Numero di dirigenti

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

Organico medio annuo

8b) L'organico medio annuo dell'operatore economico negli ultimi tre anni è il seguente:

Anno

Organico medio annuo

Anno

Organico medio annuo

Anno

Organico medio annuo

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:

11) Per gli appalti pubblici di fornitura: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti.

si *no*

se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità

si *no*

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

12) Per gli appalti pubblici di fornitura: L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

si *no*

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si **no**

Atto n° G06971 del 31/05/2022

si **no**

13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si **no**

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

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

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

si **no**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si **no**

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

si **no**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si **no**

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

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

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

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

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

Documenti richiesti #1

Descrizione

Disponibile

si **no**

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si **no**

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

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

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

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

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

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

Data e Luogo

*Data

Luogo

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 3

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

NOTE PER LA COMPILAZIONE

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

Il concorrente dovrà indicare, nella colonna corrispondente, il nome del file allegato precisando, nei casi in cui è applicabile, la pagina di riferimento in cui la Commissione potrà verificare quanto dichiarato.

Lotto 1: Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	
9	D	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	Q	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
11	T	Rumorosità	Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a"	
12	D	Luminosità display	Opzione modalità notturna: -Si: 2 punti -No: 0 punti	
13	Q	Accessori	Sarà oggetto di valutazione la tipologia e la numerosità di componenti accessorie offerte, con particolare riferimento a tubo a y, gel patch ed eventuali interfacies. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
14	D	Capacità del canister	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di canister di diverse capacità con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la gamma più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è numero di canister di diverse dimensioni offerto dal Concorrente "a" - Rmax è il numero di canister di diverse dimensioni più alto tra le offerte ricevute	
15	D	Sostituibilità monouso del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	
16	D	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	
17	D	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	
18	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
19	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
20	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 2: Sistema per terapia a pressione negativa portatile

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	
9	D	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	Q	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
11	Q	Rumorosità	<p>Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a" 	
12	Q	Durata Batteria	<p>Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - R_a è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a" 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
13	D	Capacità del canister	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di canister di diverse capacità con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la gamma più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è numero di canister di diverse dimensioni offerto dal Concorrente "a" - Rmax è il numero di canister di diverse dimensioni più alto tra le offerte ricevute	
14	T	Peso ed ingombro	Sarà oggetto di valutazione le caratteristiche di peso, ingombro del dispositivo e praticità di trasporto. In particolare, sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà un prodotto di peso ridotto.	
15	D	Modalità terapia Continua ed intermittente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 3 punti - No: 0 punti	
16	D	Sostituibilità monouso del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	
17	D	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	
18	D	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
19	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
20	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
21	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 3: Sistema per terapia a pressione negativa monouso

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	<p>Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = R_{min} / Ra$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a" 	
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	<p>Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.</p>	
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	<p>Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.</p>	
4	D	Tempistiche di assistenza	<p>Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt. 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 4 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	
9	D	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 3 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	Q	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
11	Q	Rumorosità	Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a"	
12	D	Durata Batteria	Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo. (Per i dispositivi con funzionamento a 14 o 30gg) Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{max} / R_a$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{max} sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - R_a è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
13	Q	Peso e ingombro del dispositivo	Sarà oggetto di valutazione le caratteristiche di peso, ingombro del dispositivo e praticità di trasporto. In particolare, sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà un prodotto di peso ridotto.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
14	D	Lunghezza tubo di raccordo	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di canister di diverse capacità con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la gamma più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Ra è lunghezza del tubo di raccordo offerto dal Concorrente "a" - Rmax è la lunghezza maggiore tra le offerte ricevute	
15	D	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	
16	D	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	
17	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
18	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
19	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 4: Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	
7	T	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
8	D	Sistema antiallagamento	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di aspirazione durante la fase di instillazione - Sì: 5 punti - No: 0 punti	
9	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	
10	D	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti	
11	Q	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
12	D	Rumorosità	Minore rumorosità sulla base delle indicazioni contenute nella documentazione tecnica (decibel). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la rumorosità in decibel più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la rumorosità in decibel del prodotto offerto dal Concorrente "a"	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
13	D	Medicazioni Accessorie	Sarà oggetto di valutazione la tipologia e la numerosità di tipologie accessorie offerte assieme al dispositivo. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	
14	D	Sostituibilità del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	
15	T	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione. Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.	
16	D	Set da infusione nella macchina di aspirazione	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di una pompa integrata con la macchina di aspirazione. - Sì: 5 punti - No: 0 punti	
17	D	Interfaccia per l'utilizzatore	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema. La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.	
18	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
19	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
20	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 5: Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	
9	D	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	
10	D	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
11	T	Medicazione per l'addome ampia e modellabile	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che fornirà una medicazione per l'addome ampia e modellabile.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
12	Q	Kit di doppio collegamento	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla possibilità di doppio collegamento del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 2 punti - No: 0 punti 	
13	D	Capacità del canister	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di un canister superiore 500 ml con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta la capacità migliore.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_a / R_{max}$ in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_a è la capacità del canister offerto dal Concorrente "a" - R_{max} è la capacità del canister più alta tra le offerte ricevute 	
14	D	Sostituibilità del canister	Sarà oggetto di valutazione la facilità di sostituzione del canister	
15	D	Capacità anti-strozzamento del tubo di connessione	<p>Sarà oggetto di valutazione la capacità anti-strozzamento del tubo di connessione.</p> <p>Tale criterio verrà valutato nel corso della prova pratica.</p>	
16	D	Interfaccia per l'utilizzatore	<p>Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo delle funzionalità del sistema.</p> <p>In particolare, sarà valutata positivamente la possibilità di bloccaggio del display.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base di quanto descritto nella Relazione Tecnica.</p>	
17	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sì: 1 punto - No: 0 punti 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
18	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
19	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 6: Sistema per ossigenoterapia topica

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 6 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 3 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	
9	D	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 5 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	
10	Q	Presenza di prolunga nel kit	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà una prolunga nel kit del dispositivo.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
11	D	Durata Batteria	Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
12	T	Dimensioni	Sarà oggetto di valutazione le caratteristiche di peso, ingombro del dispositivo e praticità di trasporto. In particolare, sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che offrirà un prodotto di peso ridotto e tascabile.	
13	D	Intensità di erogazione dell'ossigeno	Sarà oggetto di valutazione l'erogazione di ossigeno, attribuendo il punteggio come di seguito indicato: - fino a 7 ml/h : 3 pt; - fino a 13 ml/h : 6 pt; - > di 13 ml/h : 9 pt.	
14	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
15	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
16	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 7: Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $V_a = R_{min} / R_a$ in cui - V_a è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - R_{min} è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - R_a è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 3 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 1,5 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	
9	D	Presenza di referente specialista sul territorio	<p>Il punteggio verrà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti 	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	T	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedire l'uso involontario di un terminale (testina) usata.	
11	T	Durata carica generatore ultrasuoni (manipolo)	Sarà oggetto di valutazione la durata della ricarica sufficiente ad effettuare trattamenti multipli consecutivi (almeno 5 ore) - <5h: 0 punti - > 5 h: 5 punti	
12	T	Capacità di riduzione del dolore	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 6 punti - No: 0 punti	
13	D	Utilizzo del dispositivo	Sarà oggetto di valutazione l'assenza di effetto aerosol ed il rischio di ustione - assenza di effetto aerosol: 3 punti - assenza rischio di ustione: 3 punti	
14	D	Facilità di Trasporto	Sarà oggetto di valutazione la facilità di trasporto del dispositivo per uso domiciliare	
15	D	Maneggevolezza e praticità	Sarà oggetto di valutazione la maneggevolezza e la praticità della macchina da utilizzare per la terapia	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
16	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
17	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
18	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 8: Sistema per terapia fotodinamica

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	D	Innovazioni e migliorie	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni innovative proposte dall'Operatore Economico per migliorare il processo di terapia	
9	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 4 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	D	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti	
11	Q	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
12	T	Tubetti gel	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di tubetti gel con attribuzione del punteggio massimo all'offerta che presenta più ampia di prodotti. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è il numero minimo di prodotti offerti tra le offerte ricevute - Ra è il numero di prodotti offerti dal Concorrente "a"	
13	Q	Occhiali protettivi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di occhiali protettivi per l'operatore. - Sì: 6 pt - No: 0 pt	
14	D	Durata Batteria	Sarà oggetto di valutazione la durata della batteria di cui è provvisto il dispositivo. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmax/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono le ore di autonomia del dispositivo più alte tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
15	D	Programmazione terapia	Sarà oggetto di valutazione la possibilità di programmare la terapia secondo i parametri stabiliti dall'operatore	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
16	D	Allarmi	Sarà oggetto di valutazione la presenza di allarmi per segnalare anomalie di funzionamento o della terapia.	
17	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
18	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
19	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	

Lotto 9: Fotobiomodulazione con Luce Blu

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Q	Tempistiche di consegna	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative alla consegna dei dispositivi, indicate in ore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Rmin/Ra$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmin è la tempistica di consegna più bassa tra le offerte ricevute - Ra è la tempistica di consegna offerta dal Concorrente "a"	
2	D	Caratteristiche del sistema di gestione delle richieste	Sarà valutata la completezza, l'eshaustività e la chiarezza delle informazioni contenute all'interno del sistema gestionale fornito dall'Operatore Economico, con particolare riferimento all'iter di richiesta di attivazione e dismissione delle terapie in termini di accessibilità e facilità d'uso per le Aziende contraenti.	
3	T	Sistema di rendicontazione informatizzata	Sarà oggetto di valutazione il sistema di rendicontazione web based che il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con particolare riferimento alla completezza del tracciato standard di reportistica e alla tempestività di aggiornamento dei dati sul sistema.	
4	D	Tempistiche di assistenza	Saranno oggetto di valutazione le tempistiche relative all'esecuzione degli interventi di assistenza, manutenzione e riparazione dei dispositivi, con particolare riguardo alle ore necessarie per la riparazione del guasto/sostituzione dell'apparecchio: - < 12 h: 5 pt; - ≥ 12 h e < 24 h: 2,5 pt; - ≥ 24 h: 0 pt.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
5	D	Studi Clinici	Saranno valutati positivamente i dispositivi offerti per i quali sono stati effettuati comprovati studi clinici	
6	D	Piano di manutenzione e sanificazione	Sarà valutato positivamente l'Operatore Economico che descrive gli strumenti e le modalità impiegate per la manutenzione dei dispositivi e sanificazione	
7	D	Piano di formazione del personale	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni proposte dall'Operatore Economico per garantire la formazione continua del personale sanitario per l'utilizzo dei dispositivi, con particolare riferimento al numero di ore formative che l'O.E. intende offrire	
8	D	Innovazioni e migliorie	Saranno oggetto di valutazione le soluzioni innovative proposte dall'Operatore Economico per migliorare il processo di terapia	
9	T	Completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche del prodotto sul confezionamento primario	<p>Presenza di indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di informazioni complete e molto chiare: 4 punti; - Presenza di informazioni minime e chiare: 2 punti; - Presenza di informazioni incomplete e non chiare: 0 punti. <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
10	D	Presenza di referente specialista sul territorio	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 4 punti - Assenza di referente specialista nel territorio della Regione Lazio: 0 punti	
11	Q	Prevenzione utilizzo involontario dell'apparecchio	Sarà oggetto di valutazione la tipologia di sistemi di sicurezza previsti sull'apparecchio per impedirne l'uso involontario.	
12	T	Quantità di trattamenti trimestrali	Sarà oggetto di valutazione la quantità di trattamenti trimestrali che potranno essere effettuati dal dispositivo con attribuzione del punteggio massimo all'offerta maggiore. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax è il numero di trattamenti trimestrali del dispositivo più alto tra le offerte ricevute - Ra è il numero di trattamenti trimestrali del dispositivo offerto dal Concorrente "a"	
13	D	Certificazione di sicurezza e non lesività	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza di un certificato di sicurezza e non lesività. - Sì: 5 pt - No: 0 pt	
14	D	Facilità di utilizzo	Sarà oggetto di valutazione la facilità di utilizzo del macchinario.	
15	D	Maneggevolezza e praticità	Sarà oggetto di valutazione la maneggevolezza e la praticità della macchina da utilizzare per la terapia.	

N.	(D/Q/T)	CRITERI DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
16	D	Timer Allarmi	Sarà oggetto di valutazione la presenza di un timer e di allarmi per segnalare anomalie di funzionamento o della terapia.	
17	T	Possesso della certificazione ISO 13845:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari» o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
18	T	Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	
19	T	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza del requisito, come risultante dalla documentazione allegata: - Sì: 1 punto - No: 0 punti	



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

1	PREMESSA	1
2	DEFINIZIONI	1
3	OGGETTO DELL'APPALTO	1
4	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	2
4.1	Conformità alle norme	2
4.2	Modalità di erogazione della fornitura	4
5	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	5
6	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	13
6.1	Gestione della fornitura.....	13
6.2	Sterilizzazione.....	13
6.3	Etichettatura, confezionamento e imballaggio	13
6.4	Marcatura CE.....	14
6.5	Modalità di trasporto e consegna dei prodotti.....	14
6.6	Verifiche sulla fornitura.....	16
6.6.1	<i>Accettazione</i>	16
6.6.2	<i>Collaudo</i>	17
6.6.3	<i>Resi per merci non conformi</i>	17
6.6.4	<i>Verifiche periodiche della fornitura</i>	18
6.6.5	<i>Indisponibilità temporanea dei prodotti</i>	18
6.7	Manutenzione full risk	19
6.8	Garanzia	20
6.9	Aggiornamento tecnologico.....	20
6.10	Ampliamento gamma.....	21
6.11	Variazione della normativa	22
6.12	Sistema di monitoraggio delle prestazioni rese.....	22
6.13	Contact Center	23
6.14	Servizio di reportistica sull'andamento della fornitura	23
7	ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	24
8	RESPONSABILI DELLA FORNITURA	25



1 PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, le modalità richieste per la fornitura di Sistemi per la Terapia a Pressione Negativa con relativo materiale di consumo da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

A tal riguardo, si specifica che l'Appalto si intende comprensivo di tutti i servizi necessari a garantire la corretta esecuzione della fornitura, di cui al successivo par. 6.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto l'importo a base d'asta dovrà intendersi omnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali gli Enti del S.S.R. non dovranno corrispondere alcun prezzo ulteriore.

2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico si intende per:

- **Amministrazione Contraente o Committente:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio che potranno aderire alla Convenzione e nei confronti delle quali il Fornitore Aggiudicatario si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Contratto / Ordinativo di Fornitura:** il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio ed i singoli Aggiudicatari;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 6 – *Schema di Convenzione*;
- **Fornitore Aggiudicatario:** l'Operatore Economico che, all'esito della presente procedura di gara, risulterà aggiudicatario della Convenzione che verrà stipulato per ciascun Lotto;
- **Ordine di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche minime esplicitate nel Capitolato Tecnico, a cui devono rispondere i prodotti offerti da parte del Fornitore Aggiudicatario;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Appalto ha ad oggetto la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare



alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, nonché i servizi accessori indicati nel presente Capitolato Tecnico.

La procedura di gara è suddivisa in **9 Lotti**, come individuati nella tabella che segue:

#	Denominazione Lotto
1	Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile
2	Sistema per terapia a pressione negativa portatile
3	Sistema per terapia a pressione negativa monouso
4	Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio
5	Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto
6	Sistema per ossigenoterapia topica
7	Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche
8	Sistema per terapia fotodinamica
9	Fotobiomodulazione con Luce Blu

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nei relativi allegati devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti da parte degli Operatori Economici partecipanti, **a pena di esclusione dalla gara.**

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

Ai sensi del sopracitato articolo, nel caso in cui l'Operatore Economico partecipante intenda proporre soluzioni equivalenti ai prodotti oggetto di gara, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperino ai requisiti minimi definiti nel presente Capitolato Tecnico. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

4.1 Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di



sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

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

In particolare, i sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno rispettare, se applicabili:

- **Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) e s.m.i.** (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento);
- **D.Lgs. n. 81/2008** per quanto riguarda le implicazioni sulla **gestione della sicurezza**;
- **D.L. n. 46 del 24/02/97**, recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
- **norme UNI e CEI di riferimento vigenti** (ad esempio CEI 62,5 e particolari), Allegato 2 della Legge n. 186/68, D.M. n. 597 del 28/11/87 – direttive CEE 84/539, 89/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni. In alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

Inoltre, tutti i prodotti offerti dovranno:

- **essere marcati CE** ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici;
- **essere registrati nel Repertorio Dispositivi Medici** o nella Banca dati Dispositivi Medici;
- **essere interamente Latex Free**, se non diversamente indicato nel par. 5;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un **periodo di validità** residuo pari almeno a due terzi dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- **essere corredate delle necessarie informazioni** per garantire un utilizzo in totale sicurezza e, in particolare:
 - un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47);
 - un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
 - istruzioni operative per il personale sanitario.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori

Economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui nel periodo di validità della Convenzione entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

4.2 Modalità di erogazione della fornitura

In relazione alla tipologia di prodotti acquistati, la Stazione Appaltante ha definito diverse modalità di erogazione della fornitura, come di seguito dettagliato:

- **Modalità di fornitura “a noleggio full risk giornaliero”** (Lotti 1, 2, 4, 5 e 6): l’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà fornire unità terapeutica nuova, comprensiva di contenitore e kit di medicazione. Tale modalità comprende la fornitura dell’unità di trattamento, la sua assistenza tecnico-manutentiva e la fornitura del materiale e kit per medicazioni.

L’importo dovuto verrà riconosciuto sulla base delle giornate di utilizzo moltiplicate per il canone giornaliero offerto in sede di gara.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni:

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie);
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento, l’unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, il Fornitore è tenuto a provvedere alla sostituzione o al ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica omnicomprensiva).

- **Modalità di fornitura “a trattamento”** (Lotti 7, 8 e 9): tale modalità di fornitura prevede un costo per ciascun trattamento. La ditta dovrà fornire unità terapeutica in comodato d’uso gratuito, contenitore e kit di medicazione (punte sterili per debridement, fiale per fototerapia dinamica, scheda ricaricabile per trattamenti di fotobiomodulazione con luce blu).

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti



informazioni

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie);
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredato da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l'unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, l'Operatore Economico Aggiudicatario è tenuto a provvedere con la sostituzione o il ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica omnicomprensiva).

- **Modalità di fornitura "a unità"** (Lotto 3): l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà fornire unità terapeutica nuova, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento.

Ogni sistema monouso fornito dovrà essere corredato da dichiarazione di avvenuta verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie);
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l'unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare difettosi, la ditta è tenuta a provvedere con la sostituzione senza costi aggiuntivi.

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

5 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Di seguito si riportano le caratteristiche tecniche specifiche di ciascun lotto. Si specifica che i prodotti dovranno essere forniti nelle misure richieste, salvo eventuali range di tolleranza espressamente previsti nel suddetto allegato. È onere del fornitore offrire tutte le misure richieste per ciascun lotto, pertanto non saranno ammesse offerte parziali.

Lotto 1: Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile

Sistema per applicazione di pressione topica negativa fisso e portatile a flusso continuo per favorire la completa guarigione o riepitelizzazione di una ferita in via di guarigione che presenti essudato moderato



e/o alto.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione). Il sistema potrà essere fisso e/o portatile a seconda della destinazione d'uso e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento;
- 2) Kit di medicazione STERILE: composizione minima (Pad di raccordo con tubo drenaggio, pellicola in poliuretano adesiva, filler in garza o schiuma, con scelta di dimensioni (almeno 3 dimensioni diverse per schiuma e 2 per la garza));
- 3) Tubo di drenaggio e valvola connettore od in silicone morbido od antidecubito;
- 4) Presenza di display retroilluminato con menu di programmazione semplice e chiaro con possibilità di impostazione, di pressione continua/ intermittente, livelli pressori min- max ed intervalli di almeno 10 mmHg, intervalli pressori nella funzione intermittente, blocco tastiera, ed allarmi visivi e sonori per il normale funzionamento, il malfunzionamento e la bassa pressione; presenza di messaggi di errore con causa;
- 5) Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- 6) Range pressorio minimo di almeno -50 a -180 mmHG;
- 7) Contenitori per la raccolta dell'essudato (canister) di duplice dimensione, media di capacità almeno di 500ml;
- 8) Disponibilità su richiesta di tubi di raccordo Y per trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente;
- 9) Presenza di strisce adesive in gel/adhesive gel-patch per trattamento aree difficili;

Per il sistema fisso:

- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;
- possibilità di aggancio al letto del paziente;
- possibilità di canister di diverse capacità.

Per il sistema portatile:

- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 10 ore, con allarme in caso di batteria bassa;
- caratteristiche fisiche massimamente compatibili con la portabilità (ingombro, peso ed ergonomia) completo di borsa o altro sistema tale da consentire al paziente il trasporto.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.

**Lotto 2: Sistema per terapia a pressione negativa portatile**

Sistema per applicazione di pressione topica negativa portatile a flusso continuo per favorire la completa guarigione o riepitelizzazione di una ferita in via di guarigione che presenti essudato lieve o moderato.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Apparecchiatura (unità terapeutica) di peso e dimensioni contenute e materiale necessario per il funzionamento;
- 2) Kit di medicazione STERILE: composizione minima (Pad con tubo drenaggio, pellicola, filler in garza o schiuma, con scelta di dimensioni (3 dimensioni diverse per schiuma e 2 per la garza);
- 3) Tubo di drenaggio e valvola connettore in silicone morbido o antidecubito;
- 4) Presenza di display retroilluminato con menu di programmazione semplice e chiaro con possibilità di impostazione, di pressione continua/ intermittente, livelli pressori min- max ed intervalli di 25 mmHg, intervalli pressori nella funzione intermittente, blocco tastiera, ed allarmi visivi e sonori per il normale funzionamento, il malfunzionamento e la bassa pressione; presenza di messaggi di errore con causa, con menu di programmazione semplice e chiaro;
- 5) Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- 6) Range pressorio minimo da 50 a 150 mmHG;
- 7) Contenitore per la raccolta dell'essudato di capacità almeno di 150 ml (canister);
- 8) Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 10 ore con allarme in caso di batteria bassa;
- 9) caratteristiche fisiche massimamente compatibili con la portabilità (ingombro, peso ed ergonomia) completo di borsa o altro sistema tale da consentire al paziente il trasporto;
- 10) Disponibilità su richiesta di tubi di raccordo Y per trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente;
- 11) presenza di strisce adesive in gel/adhesive gel-patch per trattamento aree difficili.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.

Lotto 3: Sistema per terapia a pressione negativa monouso

Sistema avanzato e non invasivo per la gestione delle ferite acute e croniche (vedi punto 2), che può essere utilizzato anche in modalità portatile.



Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Composto da apparecchiatura portatile monouso/monopaziente (unità terapeutica o pompa) e materiale necessario per il funzionamento (incluse batterie intercambiabili); di dimensioni e peso molto contenuto (< 200 gr);
- 2) Kit di medicazione STERILE: costituito da Soft port collegato a tubo drenaggio in PVC e medicazione multistrato super-assorbente (tecnologia con assorbimento verticale dell'essudato e/o gelificazione) e conformabile, con presenza di top film in poliuretano impermeabile e traspirante;
- 3) Display con presenza di indicatori di funzionamento;
- 4) Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- 5) Pressione negativa continua di almeno 80 mmhg;
- 6) Alta capacità di aspirazione circa 2 gr/cm²/24hr;
- 7) Sistema di trasporto agevole per il paziente;
- 8) Alimentazione autonoma generica non dipendente dalla rete elettrica;
- 9) Autonomia di funzionamento minima di almeno 7 giorni;
- 10) Bassa rumorosità (<30 dB ad 1 m).

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità "a unità".

Lotto 4: Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio

Sistema a pressione negativa per il trattamento di piaghe, ulcere e lesioni acute e/o croniche, costituito da pompa di aspirazione con possibilità di instillazione, che viene abbinata alla somministrazione e alla rimozione di soluzioni per il trattamento topico delle ferite, direttamente nel letto delle stesse.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- 1) Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente ed in grado di erogare, "contemporaneamente" tramite un'unica unità terapeutica, pressione negativa su una o più ferite (vicine o lontane tra loro)", garantendo una distribuzione omogenea della pressione; attraverso un meccanismo di regolazione fino a -200mmHg
- 2) Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi:
 - a) Contenitore fluidi vuoto;
 - b) Canister pieno;
 - c) Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;



- d) Perdite di vuoto;
 - e) Batteria guasta o scarica;
 - f) Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio.
- 3) Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua);
 - 4) Funzione “blocca tasti” per impedire l’accesso accidentale alle impostazioni di terapia;
 - 5) Contenitori di raccolta fluidi monouso di varie dimensioni (min 500 ml), con gel solidificante e con filtri antibatterici ed anti-odore;
 - 6) Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria (autonomia minima 4 ore);
 - 7) Set per instillazione dei liquidi corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo (supporto per utilizzo a letto per il sistema fisso);
 - 8) Kit di medicazione e sigillazione della ferita monouso con la seguente dotazione minima:
 - a) Dispositivo di riempimento della ferita deve essere disponibile a scelta del richiedente in schiuma di poliuretano o in garza antimicrobica e antiaderente;
 - b) Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo;
 - c) Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione (completa, se necessario di accessori che garantiscono maggiore sigillazione in regioni anatomiche con conformazione particolare);
 - d) Ampia gamma di medicazioni conformabili alle diverse tipologie di lesioni e con elementi migliorativi (es. varie tipologie e altri materiali: argento, medicazioni per il trattamento di ferite chirurgiche, ecc.).

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.

Lotto 5: Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell'addome aperto

Sistema con medicazione dedicata, comprensivo di sistema di drenaggio e contenitore per raccolta fluidi. Il sistema deve essere conforme alla destinazione d’uso sopra specificata e deve essere corredato di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo (sistema di riempimento, drenaggi, film trasparenti e tubi di connessione).

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- 1) Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente;



- 2) Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi:
 - e) Contenitore fluidi pieno;
 - f) Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
 - g) Perdite di vuoto;
 - h) Batteria guasta o scarica;
 - i) Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio.
- 3) Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua;
- 4) Dotato di contenitore di raccolta fluidi monouso di varie dimensioni min. 500 ml.;
- 5) Dotato di sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
- 6) Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia minima 3 ore;
- 7) Sistemi dotati di sistemi di bloccaggio dei comandi per impedire variazioni non volute della terapia
- 8) Sistemi dotati di accessori atti a consentirne il supporto a letto (sistemi fissi);
- 9) Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il comparto addominale;
- 10) Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo;
- 11) Kit di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano completo di dispositivo di protezione dei visceri con medicazione non aderente e in materiale biocompatibile deve garantire la massima efficienza per raccogliere il contenuto fluido della cavità addominale proteggendo al tempo stesso i visceri da ogni possibile insulto, tramite interposizione di medicazioni non aderenti in materiale biocompatibile. La medicazione è costituita da 3 strati: 1) strato protettivo dei visceri fenestrato 2) schiuma perforata in poliuretano 3) teli adesivi sigillanti;
- 12) Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.

Lotto 6: Sistema per ossigenoterapia topica

Sistema dotato di strumento portatile ed erogazione di ossigeno continuo per la stimolazione dei processi di angiogenesi e rivascolarizzazione periferica.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:



- 1) Il device fornisce un flusso continuo di ossigeno puro al 98% ed umidificato sul letto della ferita;
- 2) Il device deve essere leggero, piccolo, portatile, ed è in grado di fornire un continuo afflusso di ossigeno;
- 3) Può essere indossato sotto gli indumenti durante il giorno e può essere posizionato in maniera confortevole per l'utilizzo notturno, facilitandone l'uso continuo;
- 4) L'ossigeno generato viene somministrato a una velocità di almeno 15ml all'ora attraverso un tubo sottile e morbido fino a un sistema di distribuzione dell'ossigeno (ODS) appositamente progettato, da posizionare sopra la ferita;
- 5) Provvisto di un pad che viene posizionato direttamente sul letto della ferita, a cui è collegato il tubo di connessione del device;
- 6) Provvisto di una batteria aggiuntiva ricaricabile.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità "a noleggio full risk giornaliero".

Lotto 7: Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche

Dispositivo portatile ad ultrasuoni per il debridement di lesioni cutanee acute e croniche, è utilizzato per la rimozione di strutture di tessuto molle contaminate che potrebbero causare ritardi di guarigione o infezioni, efficace nel disgregare il BIOFILM.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- 1) Composto da un manipolo portatile sanificabile e riutilizzabile, alimentato da batteria ricaricabile;
- 2) Manipolo dotato di indicatori a led per le funzionalità di attivazione e stato carica;
- 3) Dimensione e peso contenute <150 gr;
- 4) Terminale (testina) abrasivo monouso/monopaziente sterile;
- 5) Terminale (testina) dotato di trasduttore piezoelettrico per l'emissione degli ultrasuoni;
- 6) Frequenza ultrasuoni tra i 52 e 56 kHz;
- 7) Caricabatterie del manipolo;
- 8) Dotato di sistema di riconoscimento di terminale (testina) già utilizzato.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità "a trattamento".

Lotto 8: Sistema per terapia fotodinamica

Sistema costituito da soluzione sterile fotosensibile attivata da sorgente (lampada) a luci rosse che



promuove ed accelera il processo di guarigione di lesioni complesse ed infette, abbattendo la carica batterica grazie alla sua azione antimicrobica.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Composto di un device provvisto di sorgente a luci rosse a Led fornito in comodato d'uso;
- 2) Comprensivo di sostanza fotosensibile sottoforma di crema;
- 3) In grado di creare una reazione ossidativa solo nelle cellule dell'epidermide patologiche causandone l'eliminazione e favorendo la sostituzione con cellule nuove;
- 4) Facilita una rapida e più completa guarigione delle ulcere infette.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità "a trattamento".

Lotto 9: Fotobiomodulazione con Luce Blu

La Fotobiomodulazione si basa sul trasferimento di energia da un emettitore di luce (dispositivo) alla lesione cutanea del paziente: l'assorbimento della radiazione luminosa da parte di un recettore biologico target (cromoforo) promuove eventi fotofisici e fotochimici a differenti livelli biologici producendo effetti terapeutici.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Composto da dispositivo portatile Alimentato a batteria ricaricabile;
- 2) Utilizza sorgenti LED che emettono luce blu per aiutare la guarigione delle ferite;
- 3) Dotato di un sofisticato sistema ottico che permette di ottenere una radiazione uniforme ad alta densità di potenza su di una superficie di 20 cm²;
- 4) Emette Luce Blu con lunghezze d'onda nell'intervallo 400- 430 nm;
- 5) Densità di potenza di 120 mW/cm² ed una fluenza di 7,2 J/cm² a 3-5 cm di distanza dalla sorgente;
- 6) Dispone di certificazione di sicurezza, per effetto termico controllato e localizzato sull'emoglobina (sangue), non induce danni ai tessuti circostante;
- 7) Potenza emessa= 2,3 W;
- 8) Tempo d'azione=60'': l'applicazione è per 60 secondi su ogni sotto-area di 5 cm di diametro della lesione selezionata o su parte di essa, a 3-5 cm dalla stessa;
- 9) Comprensivo di scheda per il caricamento del numero di sedute effettuate. Tale scheda dovrà essere ricaricabile con un numero minimo di sedute pari a 50.

Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità "a trattamento".



6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

6.1 Gestione della fornitura

Nell'ambito della presente iniziativa, le singole Amministrazioni Contraenti avvieranno la fornitura mediante la stipula di Contratti / Ordinativi di Fornitura e la successiva emissione di Ordini.

Sarà cura delle singole Amministrazioni contraenti stipulare gli Ordinativi di Fornitura con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun Lotto, nei quali specificare le quantità complessive richieste.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere stipulati unicamente mediante ricorso alla piattaforma telematica regionale S.TEL.LA.

6.2 Sterilizzazione

I prodotti devono essere conformi ai sistemi e alle metodologie previste dalla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. n. 46/97.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

6.3 Etichettatura, confezionamento e imballaggio

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

I prodotti dovranno essere confezionati con imballaggio a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.



Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

Gli imballaggi devono essere costituiti preferibilmente da materiale riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili certificate.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione **entro 5 (cinque) giorni lavorativi**.

6.4 Marcatura CE

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i seguenti dati: marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici), tipologia ed il materiale contenuto, il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero di lotto.

6.5 Modalità di trasporto e consegna dei prodotti

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore Aggiudicatario presso le Sedi di consegna indicate da ciascuna Amministrazione Contraente nei relativi Ordini, durante gli orari di apertura delle stesse e nelle quantità richieste.

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

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

All'atto della consegna di ogni tipologia di prodotto, il Fornitore Aggiudicatario è tenuto a corredare il singolo prodotto del manuale d'uso, e con riferimento alle modalità di fornitura "a noleggio full risk giornaliero" e "a trattamento" anche delle dichiarazioni di avvenuta sanificazione del sistema pluriuso



secondo le specifiche del fabbricante e di positivo superamento dei test di sicurezza elettrica (Riferimento norma CEI 62-5).

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi.

La consegna deve avvenire entro e non oltre **24 (ventiquattro) ore** dal ricevimento dell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – *Schema di Convenzione*, salvo i casi di urgenza. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordine di consegna da parte dell'Azienda Sanitaria.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria richiedente, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà far fronte alla consegna con **procedura d'urgenza**, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro le **3 (tre) ore** dal ricevimento dell'ordine stesso.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, superate le 24 ore successive alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali ovvero le 3 ore nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando all'Operatore Economico Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Nel caso in cui il Fornitore diffidato ad adempiere non sia in grado di fornire un determinato prodotto entro i termini richiesti per cause di forza maggiore, le Aziende Sanitarie contraenti potranno richiedere al Fornitore medesimo di reperire tale prodotto da un altro Operatore Economico, fatta salva la possibilità per le Aziende medesime di addebitare al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti nel presente Capitolato Tecnico, anche qualora si tratti di quantitativi minimi o anche per singolo pezzo. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini. Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordine, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione.

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

- Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG derivato e numero di lotto;



- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale di consumo e dei quantitativi consegnati espressi nell'unità di misura propria del prodotto;

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

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto presente nell'Ordinativo di Fornitura e/o Ordine potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata o in condizioni non idonee all'impiego, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordine **entro 24 ore**. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Amministrazione contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui all'Allegato 6 – *Schema di Convenzione*, dandone preventiva comunicazione a mezzo PEC.

6.6 Verifiche sulla fornitura

6.6.1 Accettazione

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi delle Aziende Sanitarie richiedenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'Ordine di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi o occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali successive contestazioni insorte a seguito dell'utilizzo del prodotto.



6.6.2 Collaudo

Il collaudo consiste nel controllare che la fornitura risponda a quanto specificatamente offerto dall'Operatore Economico Aggiudicatario e verrà effettuata su una campionatura delle diverse tipologie di unità terapeutiche componenti la fornitura.

Il collaudo sarà effettuato secondo le procedure in essere presso le Aziende Sanitarie contraenti e deve coinvolgere le competenti strutture aziendali.

La verifica potrà essere costituita da un controllo documentale (rispondenza alle norme, presenza manuale d'uso e dichiarazioni richiesta) e / o strumentale.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque di effettuare controlli documentali e/o strumentali non solo in fase iniziale ma anche successivamente con controlli a campione.

6.6.3 Resi per merci non conformi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Stazione Appaltante.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale alla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Ordinanti e il Fornitore dovrà provvedere, a propria cura e spese, al loro immediato ritiro e sostituzione con altri aventi le caratteristiche di cui all'aggiudicazione, **entro 12 ore dal ricevimento della comunicazione/segnalazione** senza alcun aggravio di spesa.

La comunicazione scritta della contestazione, con cui le Aziende Sanitarie e Ospedaliere richiedono il ritiro dei prodotti erroneamente consegnati e l'eventuale sostituzione / integrazione dell'ordine, dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di trasporto",
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla sostituzione del materiale con altro avente i requisiti prescritti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata,



L'Azienda Sanitaria procederà ad acquisire prodotti aventi analoghe caratteristiche dagli altri operatori economici in graduatoria e, in via residuale (assenza di graduatoria) direttamente sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, come previsto nello schema di Convenzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese **entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione**. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata **entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla comunicazione** potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

6.6.4 Verifiche periodiche della fornitura

Le singole Amministrazioni contraenti potranno svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ed a tutti gli allegati di gara e/o a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

6.6.5 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa documentata di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare per iscritto all'Azienda Sanitaria richiedente, **entro due giorni dalla sopravvenuta causa**, la indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti dagli operatori economici in graduatoria (nel caso abbiano la diponibilità) e, in via residuale (assenza di graduatoria e/o indisponibilità da parte gli operatori in graduatoria) ad acquisirli direttamente sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione, addebitando, in entrambi i casi, l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, come previsto nello schema di Convenzione.



6.7 Manutenzione full risk

Per tutta la durata del contratto, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di un **servizio di assistenza tecnica full risk all-inclusive**, ricompreso nel prezzo unitario offerto in sede di gara.

A tal fine, il Fornitore ha l'obbligo di individuare e segnalare alle singole Amministrazioni Contraenti la/e Società manuttrice/i dei Dispositivi Medici (D.Lgs 46/97 e s.m.i. di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative.

La ditta manuttrice dovrà operare secondo quanto previsto dal manuale di servizio del dispositivo utilizzando solo ricambi originali e sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Pertanto, gli Operatori Economici addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare le penali previste nello Schema di Convenzione.

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di:

- interrompere il contratto di noleggio;
- oppure*
- richiedere la sostituzione dei dispositivi.

La disinstallazione ed il ritiro delle apparecchiature in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell'Aggiudicatario.

In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, infine, per sé e per le proprie ditte di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Azienda Sanitaria, per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale delle unità operative, dovrà pervenire per mail ovvero attraverso il sistema informativo fornito dall'aggiudicatario **entro 24 ore dall'intervento**, risolutivo o meno.



Modalità di fornitura “a noleggjo full risk giornaliero” e “a trattamento”

L'Operatore Economico Aggiudicatario deve garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva e assicurare la possibilità di esecuzione degli interventi, con tempi di risoluzione delle problematiche **entro le 24 ore solari** (festivi esclusi), eventualmente anche con la consegna di un sistema sostitutivo.

Il servizio di assistenza tecnica “full risk” dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:

Tipologia di contratto	Full-risk
Interventi di manutenzione straordinaria su guasto	Illimitati
Rimessa in servizio	24 ore solari (festivi esclusi), eventualmente con sostituzione
Parti escluse	Nessuna
Interventi di manutenzione ordinaria	Secondo fabbricante e almeno 1/anno
Controlli di funzionalità e sicurezza	secondo normativa e almeno 1/anno

Modalità di fornitura “a unità”

Qualora durante il periodo di utilizzo si riscontrassero problemi di funzionalità la ditta è tenuta ad intervenire sostituendo i dispositivi **entro le 24 ore solari**, festivi esclusi.

6.8 Garanzia

La garanzia sul materiale deve essere completa. L'Operatore Economico Aggiudicatario deve portare a conoscenza della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie contraenti tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta dovrà procedere al ritiro della merce franco ogni onere ed addebito anche di quanto già eventualmente utilizzato. La ditta dovrà sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

6.9 Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in



commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La sostituzione potrà avvenire solo previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole e dovrà essere formalizzata dalla Direzione regionale Centrale Acquisti.

Il Fornitore potrà anche proporre l'affiancamento del prodotto aggiudicato con un altro prodotto avente caratteristiche equivalenti o superiori, purché nel rispetto di quanto stabilito dal presente Capitolato.

L'articolo offerto in sostituzione o in affiancamento a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

L'Azienda Sanitaria / Ospedaliera, di concerto con la Direzione Regionale Centrale Acquisti, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione o in affiancamento previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Convenzione, è ammissibile da parte del Fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- sia offerto allo stesso prezzo o minore;
- rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
- non intacchi i profili di concorrenza.

Non è consentito proporre come aggiornamento o affiancamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in Lotti diversi da quelli per i quali si propone l'aggiornamento.

6.10 Ampliamento gamma

La Stazione Appaltante potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure (lunghezze, spessore, ecc.), purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano a influire, sia per quantità sia per equivalenza, su altri Lotti di gara.

Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dal Fornitore alla Direzione regionale Centrale Acquisti, corredate da apposita scheda tecnica, specificando le ragioni di detto ampliamento per consentire alla Stazione Appaltante di effettuare le necessarie valutazioni.



6.11 Variazione della normativa

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

6.12 Sistema di monitoraggio delle prestazioni rese

Ai fini della rendicontazione delle prestazioni rese, l'Operatore Economico Aggiudicatario, entro 30 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dovrà fornire alle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, attraverso un sistema *web-based*, un *database* amministrativo/clinico, costantemente aggiornato, per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature.

Il sistema sarà finalizzato a fornire un archivio degli assistiti e delle attrezzature ad essi destinate ed un sistema di monitoraggio dell'andamento del servizio e dovrà rendere disponibili almeno le seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico
- codice identificativo di ogni singolo paziente
- distretto di appartenenza del paziente
- nominativo del medico prescrittore
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- tipo di attrezzatura consegnata e prezzo
- tipologia di ventilatore e settaggio
- data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni
- data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi) e eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)

Il sistema dovrà garantire, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, la creazione di un archivio informatizzato degli utenti che raccolga le prescrizioni e registra le apparecchiature ed i materiali



consegnati e/o gestiti dal Fornitore nel tempo (es. l'inizio della terapia, la data di consegna, tipologia, quantità, ecc.).

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà rendere disponibili mensilmente ulteriori elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati.

La singola Amministrazione Contraente avrà la facoltà di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici della fornitura, senza aggravio di spesa.

Tutti i dati gestiti sul sistema dovranno essere esportabili in formati (es. .xlsx, .csv, ecc.) che consentano la visualizzazione e modifica tramite strumenti comuni di produttività.

Il servizio è comprensivo dell'erogazione di almeno due sessioni formative – della durata di 8 ore ciascuna – per almeno n. 10 utenti di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera, da attivarsi entro 5 giorni lavorativi dall'avvio della fornitura.

6.13 Contact Center

Il Fornitore si impegna, alla stipula di ciascun Contratto / Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione dei giorni festivi.

Le Amministrazioni Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere assistenza per la manutenzione dei dispositivi;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

6.14 Servizio di reportistica sull'andamento della fornitura

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del trimestre di riferimento, un report riepilogativo, in formato elettronico, contenente, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- dispositivi ordinati e dispositivi consegnati;
- dispositivi consegnati con ordini urgenti;
- dispositivi ritirati in seguito a richiamo o sospensione;
- numero di giornate di utilizzo (per i Lotti 1, 2, 4, 5 e 6);



- numero di pezzi ordinati (per il Lotto 3);
- numero di kit acquistati (per i Lotti 7 e 8);
- numero di sedute (per il Lotto 9);
- materiale di consumo consegnato.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

7 ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'Allegato 6 – *Schema di Convenzione*, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 24 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 6 – *Schema di Convenzione*.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni contraenti ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.



Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Amministrazioni Contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della Convenzione, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

8 RESPONSABILI DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula della Convenzione, deve indicare il nominativo del Responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con la Direzione regionale Centrale Acquisti per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione della Convenzione.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà altresì nominare un Responsabile tecnico-scientifico della fornitura che svolgerà un ruolo di interfaccia con la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie e Ospedaliere per tutte le eventuali problematiche inerenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti o qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa ai prodotti oggetto della fornitura.

Qualora il Fornitore Aggiudicatario intenda attribuire entrambi i ruoli ad una medesima persona, sarà sufficiente indicare il nominativo una volta, specificando che il soggetto svolgerà sia il ruolo di responsabile della gestione contrattuale che di Responsabile tecnico scientifico per gli aspetti tecnici della fornitura.

L'Operatore Economico Aggiudicatario, in sede di ricezione degli Ordinativi di Fornitura, dovrà, inoltre, comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria il nominativo di un Responsabile della fornitura che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Amministrazione stessa per tutte le problematiche inerenti la gestione dei singoli Contratti / Ordinativi di Fornitura.



In caso di sostituzione di uno dei Responsabili della Fornitura nel corso del singolo Contratto / Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Amministrazione Contraente, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE ALLE
AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 5

REQUISITI MINIMI DEI LOTTI


NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il concorrente dovrà compilare, per ciascun Lotto al quale intende partecipare, la scheda relativa ai requisiti minimi di seguito riportati.

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

Lotto 1: Sistema per terapia a pressione negativa fisso e portatile

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Presenza di kit sterile di medicazioni (3 formati schiuma 2, formati garza)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Tubo di drenaggio e valvola connettore in silicone morbido o antidecubito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Presenza di display retroilluminato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Possibilità di impostazione dei livelli pressori e degli intervalli (almeno 10mmHg)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Allarmi malfunzionamenti (visivi e sonori) con messaggi di errore e relativa causa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Raccordo con connettore luer lock o a vite (o equivalente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Range pressorio minimo da -50 a -180 mmHG	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Capacità contenitori per raccolta essudato (canister) almeno pari a 500ml	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Presenza di Tubi di raccordo a Y	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	Presenza di strisce adesive e gel patch per aree difficili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Per sistema fisso				
12a	Durata batteria almeno di 2 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



13a	Possibilità di aggancio al letto del paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14a	Possibilità di canister con diverse capacità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Per sistema portatile				
12b	Durata batteria almeno di 10 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
13b	Sistema dotato di borsa o altro sistema tale da consentire il trasporto da parte del paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 2: Sistema per terapia a pressione negativa portatile

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
1	Presenza di kit sterile di medicazioni (3 formati schiuma 2, formati garza)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Tubo di drenaggio e valvola connettore in silicone morbido o antidecubito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Presenza di display retroilluminato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Possibilità di impostazione dei livelli pressori e degli intervalli (almeno 25 mmHg)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Raccordo con connettore luer lock o a vite (o equivalente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Range pressorio minimo da -50 a -150 mmHG	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Capacità contenitori per raccolta essudato (canister) almeno pari a 150ml	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Durata batteria almeno di 10 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Presenza allarme per batteria bassa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Sistema dotato di borsa o altro sistema tale da consentire il trasporto da parte del paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	Disponibilità su richiesta di tubi di raccordo a Y	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12	Presenza di strisce adesive e gel patch per aree difficili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	


Lotto 3: Sistema per terapia a pressione negativa monouso

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Apparecchio monouso di dimensioni e peso contenuto (<200gr.) con batterie incluse	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Presenza di kit di medicazione sterile (soft port, tubo di drenaggio e medicazione super-assorbente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Display con presenza di indicatori di funzionamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Raccordo con connettore luer lock o a vite (o equivalente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Pressione negativa continua di almeno -80 mmhg	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Capacità di aspirazione circa 2 gr/cm ² /24h	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Possibilità di alimentazione autonoma generica non dipendente dalla rete elettrica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Autonomia di funzionamento minima di almeno 7 giorni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Bassa rumorosità (<30 dB ad 1 m)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 4: Sistema per terapia a pressione negativa con instillazione/lavaggio

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Pompa di aspirazione in grado di erogare pressione negativa "contemporaneamente" tramite un'unica unità terapeutica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Meccanismo di regolazione fino a -200mmHg	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Presenza allarmi acustici e visivi per la sicurezza (batteria, canister vuoto, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Display per la visualizzazione dei parametri impostati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



6	Funzione “blocca tasti” per impedire l’accesso accidentale alle impostazioni di terapia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Dotato di contenitore di raccolta fluidi monouso di varie dimensioni (min. 500 ml)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Presenza di set per instillazione dei liquidi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Presenza di kit di medicazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	Tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 5: Sistema per terapia a pressione negativa per il trattamento dell’addome aperto

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all’offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Presenza allarmi acustici e visivi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Dotato di contenitore di raccolta fluidi monouso di varie dimensioni (min. 500 ml)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Dotato di sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Sistema ad alimentazione elettrica o batteria con autonomia di almeno 3 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Sistemi di bloccaggio dei comandi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Sistemi atti a consentire il supporto a letto del dispositivo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Sistema di drenaggio con distribuzione omogenea dell’aspirazione su addome	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	Presenza di kit di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12	Pellicola adesiva trasparente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	


Lotto 6: Sistema per ossigenoterapia topica

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Possibilità di emissione flusso continuo di ossigeno puro al 98% ed umidificato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Velocità di somministrazione di almeno 15ml all'ora con perfusione continua nell'arco delle 24 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Provvisto di un pad che viene posizionato direttamente sul letto della ferita	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Provvisto di una batteria aggiuntiva ricaricabile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 7: Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Dispositivo portatile, sanificabile e riutilizzabile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Batteria ricaricabile dotato di caricabatterie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Presenza di indicatori a led per le funzionalità di attivazione e stato della carica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Dimensione e peso contenute inferiore a150 gr	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Terminale (testina) abrasivo monouso / monopaziente sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Terminale (testina) dotato di trasduttore piezoelettrico per l'emissione degli ultrasuoni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Frequenza ultrasuoni tra i 52 e 56 kHz	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Dotato di sistema di riconoscimento di terminale (testina) già utilizzato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	


Lotto 8: Sistema per terapia fotodinamica

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Device provvisto di sorgente a luci rosse a Led	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Dotato di sostanza fotosensibile sottoforma di crema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Capacità di creare una reazione ossidativa solo nelle cellule dell'epidermide e di favorire la sostituzione con cellule nuove	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 9: Fotobiomodulazione con Luce Blu

ID	REQUISITO MINIMO	POSSESSO DEL REQUISITO MINIMO		Nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, dove applicabile, il nr. di pagina
		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1	Dispositivo portatile alimentato a batteria ricaricabile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2	Utilizzo di sorgenti LED che emettono luce blu	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Sistema ottico che permette radiazione uniforme ad alta densità di potenza su di una superficie di 20 cm ²	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Luce Blu con lunghezze d'onda nell'intervallo 400-430 nm	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Densità di potenza di 120 mW/cm ²	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Fluenza di 7,2 J/cm ² a 3-5 cm d	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Certificazione di sicurezza per effetto termico controllato e localizzato sull'emoglobina	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Potenza emessa pari a 2,3 W	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Tempo d'azione di 60 secondi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Presenza di scheda per il caricamento delle sedute effettuate (min. carica 50 sedute)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA
DI SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA
DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 6
SCHEMA DI CONVENZIONE**

SCHEMA DI CONVENZIONE QUADRO

LOTTO _____

TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio” o “Committente”, nella persona di _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula della presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli con _____,

E

L’Impresa _____, con sede in _____, Prov. _____, Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, C.F. n. _____, e P. IVA n. _____, iscritta presso il Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, di seguito definita “Fornitore”, nella persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Convenzione in virtù dei poteri conferitigli da _____, congiuntamente, anche, le “Parti”,

PREMESSO CHE

- A. la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una “Procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni quadro per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- B. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto/i _____ della procedura di gara
- C. il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall’art.80 del D.Lgs. n. 50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula della Convenzione;

- D. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- E. il Fornitore, nelle modalità e condizioni stabilite nel Disciplinare di gara e ai sensi dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, ha prestato garanzia definitiva di importo pari a € _____,___, e presentato, altresì, la documentazione richiesta dal Disciplinare ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- F. il Fornitore, con la sottoscrizione della presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- G. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta, altresì, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- H. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dalla stessa, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- I. la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende sanitarie con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione;
- J. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende sanitarie; parimenti, ciascuna Azienda sanitaria potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura che ha emesso l'Azienda sanitaria stessa;
- K. la presente Convenzione, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato;
- L. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, si impegna a rispettare il Codice di Comportamento del personale della Giunta Regionale e delle Agenzie regionali, adottato con DGR n. 33 del 21/01/2014, che espressamente dispone, all'art. 5, l'obbligo di astensione in capo

al dipendente pubblico che, nello svolgimento delle attività inerenti alle sue mansioni, si renda conto di trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, le quali dovranno essere comunicate tempestivamente.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte della presente Convenzione, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:
 - a. **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati concernenti la *“Procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”*;
 - b. **Aziende sanitarie:** si intendono le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura;
 - c. **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive la Convenzione Quadro ed eroga la fornitura.
 - d. **Convenzione quadro (anche solo Convenzione):** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura emessi con le modalità definite negli atti di gara.
 - e. **Contratto / Ordinativo di Fornitura:** atto formale di adesione delle Aziende sanitarie alla Convenzione Quadro, mediante il quale le stesse acquistano i prodotti, impegnando il fornitore alla prestazione richiesta.
 - f. **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Convenzione.

g. **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via gradata:
 - dalle clausole della presente Convenzione e dagli atti ivi richiamati, dal Capitolato Tecnico, dal Disciplinare, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
 - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e, comunque, dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nei Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Regione Lazio, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nei Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia, comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
5. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo costituito a favore della Stazione Appaltante ai fini della stipula della presente Convenzione;
 - stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere).
6. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda sanitaria:
- nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del D.E.C. laddove previsto;
 - richiesta e custodia dei depositi cauzionali definitivi costituiti a favore delle Aziende sanitarie ai fini della stipula degli Ordinativi di Fornitura
 - emissione di Ordinativi di Fornitura;
 - verifica quali-quantitativa di cui all'art. 10 della presente Convenzione;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
 - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
 - monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;
 - ogni altra attività non ricompresa al precedente comma 5.

Articolo 4

Oggetto della fornitura

1. La Convenzione definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti la fornitura dei sistemi di cui al Lotto/i _____, così come descritti dall'Allegato 4 – *Capitolato Tecnico*.
2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera contraente a fornire i prodotti oggetto della presente procedura di gara, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte nel Capitolato Tecnico, Disciplinare e nell'offerta presentata, nella misura richiesta dalle stesse Aziende sanitarie mediante emissione di Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro _____, IVA esclusa;

3. La presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende sanitarie nei confronti del Fornitore; le Aziende sanitarie assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la presente Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.
4. Sono ammesse le varianti agli Ordinativi di Fornitura secondo quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.Lgs. n. 50 del 2016.
5. La Regione Lazio si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto nei termini posti dall'art. 106 comma 12 del D.Lgs. n. 50 del 2016.
6. Fermo restando quanto sopra, la Regione Lazio potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5

Utilizzo della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente, tramite proprio rappresentante;
2. Le Aziende sanitarie utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato e inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di Fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto degli Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6

Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti con le Aziende sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie ed Ospedaliera, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA.. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende sanitarie, attraverso il Sito, dell'Ordinativo di Fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nella presente Convenzione e nel Capitolato Tecnico.

Articolo 7

Durata della Convenzione

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, la presente Convenzione ha una durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione, eventualmente rinnovabile per successivi 12 mesi.
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata, anche prorogata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 8, la Convenzione verrà considerata conclusa.
3. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di Fornitura principali.
4. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende sanitarie danno origine ad un contratto per l'affidamento della fornitura oggetto del Lotto di gara di durata di 48 mesi successivi all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati di ulteriori 6 mesi nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della Regione Lazio.
5. È escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
6. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità della fornitura, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Art. 8**Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione della fornitura oggetto della Convenzione o, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda sanitaria potrà risolvere il Contratto / Ordinativo di Fornitura da essa stessa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica presentata dal Fornitore, se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione Quadro.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende sanitarie o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le singole Aziende sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Il Fornitore rinuncia espressamente, sin da ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende sanitarie e/o da terzi autorizzati.

7. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio, nonché alle Aziende sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie.
11. Inoltre, ogni Azienda sanitaria può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.
12. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende sanitarie debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con tali Aziende sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende sanitarie continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione quadro, a:
 - a. eseguire le forniture ed i servizi oggetto della Convenzione quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione quadro e negli Atti di gara;
 - b. adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;

- c. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di fornitura, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Regione Lazio di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti
- d. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
- e. manlevare e tenere indenne la Regione nonché l’Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dalla fornitura resa in modalità diversa rispetto a quanto previsto nella presente Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- f. garantire la dovuta diligenza ed una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore;
- g. inviare, con cadenza annuale, alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Azienda sanitaria
- h. elaborare report specifici, in formato elettronico, su richiesta scritta della Regione Lazio e/o dell’Azienda Contraente, da inviare entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta;
- i. mettere a disposizione un numero di telefono o indirizzo e-mail, come indicato al paragrafo 6.13 del Capitolato Tecnico.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione

1. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di Fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.
2. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico e in tutti gli atti di gara, in particolare:
 - La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato tecnico di gara e, ove migliorativa, nell’offerta tecnica presentata;

- I servizi connessi alla fornitura e le attività connesse alla consegna devono essere erogati nella modalità di cui al Capitolato tecnico di gara e, ove migliorativa, nell'Offerta Tecnica presentata;
 - In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato tecnico di gara
3. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso. L'erogazione della fornitura dovrà avvenire secondo le tempistiche e le modalità espressamente riportate nel Capitolato Tecnico;
 4. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria.
 5. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
 6. Il Fornitore deve erogare la fornitura nel rispetto di ogni altro prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
 7. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula della presente Convenzione, la disponibilità di un numero verde/recapito telefonico dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato tecnico di gara.

Articolo 11

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende sanitarie hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda sanitaria in forza dei singoli ordini sono determinati sulla base di quanto riportato nel Capitolato Tecnico e nel Disciplinare di gara.
2. La remunerazione per tutte le forniture oggetto della presente iniziativa avverrà sulla base dei prezzi unitari presentati in sede di offerta, espressi in Euro, al netto dell'IVA, moltiplicati per le quantità relative a ciascuna tipologia di prodotto;
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende sanitarie.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata della Convenzione.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).
8. La Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende sanitarie.

Articolo 13

Revisione prezzi

1. A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla

differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

2. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 02/07/2019: “modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”. Le parti contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura
4. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente, dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013, e dovrà contenere il riferimento alla presente Convenzione, al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi
5. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
6. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30, comma 5, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; in difetto di tale comunicazione,

anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

8. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte dell'Azienda Contraente o della Regione, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza
9. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordini di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordine di fornitura e/o la Convenzione si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 c.c. mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A/R o Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", di cui al paragrafo precedente è dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. n. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. n. 136/2010.

5. Il Fornitore si obbliga, altresì, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda sanitaria e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda sanitaria stessa.
7. L'Azienda sanitaria verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di Fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda sanitaria, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà dell'Azienda sanitaria richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. In caso di difformità nell'esecuzione della fornitura rispetto a quanto previsto dal Capitolato tecnico, dall'Offerta tecnica e dalla presente Convenzione, la Regione Lazio o l'Azienda Sanitaria applicheranno una penale commisurata al livello di gravità dell'inadempienza così come di seguito definito:
- Inadempienza lieve: 0,3 per mille dell'importo annuo del contratto;
 - Inadempienza media: 0,7 per mille dell'importo annuo del contratto;
 - Inadempienza grave: 1,0 per mille dell'importo annuo del contratto.
2. Di seguito vengono enucleate, in maniera esemplificativa e non esaustiva, le cause che potrebbero generare inadempienze:

Penali in favore delle Aziende Sanitarie

Inadempienze	Quantificazione delle penali
Ritardo nella consegna del prodotto oggetto della fornitura	0,01% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato
Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e/o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica e/o di collaudo	0,1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo contestato
Ritardo nella consegna di eventuale reportistica richiesta, superiore ai 15 giorni dalla richiesta	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti
In tutti gli altri casi di inadempimenti e/o disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste nel Capitolato tecnico	Fino a € 1.000,00 commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Contraente

Penali in favore delle Direzione regionale Centrale Acquisti

Inadempienze	Quantificazione delle penali
Ritardo nella trasmissione della reportistica annuale che si protragga oltre 2 giorni rispetto al termine di cui al paragrafo 6.14 del Capitolato	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo

Mancata attivazione del contact center di cui al paragrafo 6.13 del Capitolato	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo
---	---------------------------------------

3. Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto della Stazione Appaltante e/o dell'Amministrazione Contraente a richiedere il risarcimento del maggior danno e alla risoluzione del contratto.
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
6. La Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento. In particolare:
 - a) per le somme dovute alla Regione Lazio, mediante prelievo dalla cauzione definitiva;
 - b) per le somme dovute alle Amministrazioni Contraenti, mediante detrazione delle somme dovute dalle stesse in seguito alla fatturazione periodica oltre che mediante prelievo dalla cauzione definitiva.
7. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte della Stazione Appaltante, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione della Convenzione per gravissime inadempienze o irregolarità.
8. In ogni caso la Regione Lazio potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore della Convenzione e l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore dell'Ordinativo di Fornitura.

9. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave inadempimento. In tal caso la Regione e/o l'Azienda Contraente avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
10. La mancata applicazione della clausola sociale rappresenta grave inadempimento che dà luogo all'immediata risoluzione della Convenzione/Ordinativo di fornitura

Articolo 18

Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.Lgs. 50/2016, ha costituito a favore della Regione Lazio una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta. Si applica la riduzione dell'importo della cauzione così come disciplinato dall'art. 93 del Dlgs 50/2016.
2. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
 - a) **a favore della Regione Lazio per l'1% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della Convenzione;
 - b) **a favore dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per il restante 99% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo del Contratto / Ordinativo di Fornitura.
3. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione della presente Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura;
4. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.



5. La cauzione opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
6. Le Aziende Sanitarie possono svincolare la cauzione progressivamente e proporzionalmente, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 19

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Direzione regionale Centrale Acquisti nonché le Aziende Sanitarie e Ospedaliere hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale regionale di committenza delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE (GDPR) n. 2016/679 nonché dal D.Lgs.196/2003 e relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende sanitarie e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende Contraenti e dei terzi, per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per le Aziende Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 21

Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni

lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda sanitaria, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto la Convenzione e/o il relativo Ordinativo di Fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 108 del D.Lgs. n. 50/2016, le Aziende sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Contratti di fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e Penali", alla presente Convenzione;
 - e) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" alla presente Convenzione;
 - f) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" alla presente Convenzione;
 - g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - h) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 D.Lgs 50/2016.

3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del D.Lgs. 50/2016, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
 - a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;

- d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - e) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" alla presente Convenzione;
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" della presente Convenzione;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" della presente Convenzione;
 - i) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
 - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - k) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - l) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" della presente Convenzione;
 - m) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della presente Convenzione;
 - n) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula della presente Convenzione, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 D.lgs 50/2016.
4. Nelle ipotesi di risoluzione di cui al comma precedente, si applica quanto previsto dall'articolo 110 del Codice
 5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore delle Aziende sanitarie.
 6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.

7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda sanitaria e/o della regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o le Aziende sanitarie si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

Articolo 22

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del D.Lgs. n. 50 del 2016, le Aziende sanitarie e/o la Regione Lazio per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Azienda sanitaria o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la

- fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
- e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs.n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende sanitarie, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda sanitaria, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Codice Civile.
6. L'Azienda sanitaria può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice Civile con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende sanitarie.
8. Qualora la Regione Lazio receda dalla Convenzione ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende e le singole Aziende sanitarie o ospedaliere potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di Fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con

lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 23

Cessione della Convenzione

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende sanitarie hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 24

Subappalto

1. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto nonché la prevalente esecuzione dello stesso trattandosi di contratto ad alta intensità di manodopera.
2. Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
 - _____
 - _____
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Azienda Contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante

puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza (in capo ai subappaltatori) dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Contraente non autorizzerà il subappalto.

5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto
6. Il Fornitore è responsabile nei confronti delle Aziende Contraenti della perfetta esecuzione del contratto. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 49, comma 2, lett. c) della L. n. 108 del 2021, il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti delle Aziende Contraenti in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del D.L.gs. n. 50/2016, il subappaltatore per le prestazioni affidate in subappalto deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Contraenti potranno risolvere l'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 105, comma 20, del medesimo Decreto.

12. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Articolo 25

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende sanitarie un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti in relazione alla fornitura oggetto dell'appalto, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni le Aziende sanitarie, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende sanitarie.
3. La Regione Lazio e le Aziende sanitarie si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende sanitarie la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio/Aziende sanitarie, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 26

Responsabile della Fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio e di ciascuna Azienda Sanitaria.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della Fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda sanitaria. L'avvicendamento fra il vecchio responsabile ed il nuovo dovrà avvenire entro 5 giorni lavorativi.

Articolo 27

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e della presente Convenzione eleggono il proprio domicilio come segue:
 - Regione Lazio: Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, PEC _____
 - Fornitore: _____ PEC: _____
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti la presente Convenzione verranno dirette a suddetti domicilia, mediante una delle seguenti modalit :
 - a) Posta elettronica certificata (PEC);
 - b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Articolo 28

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalit  di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonch  di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalit  legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende sanitarie, nonch  per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche

interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Aziende sanitarie, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende sanitarie di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità

- operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire alla Regione Lazio stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Regione Lazio tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- f) fornire altresì alla Stazione Appaltante tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- g) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- h) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 29

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata in modalità telematica.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende sanitarie per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 30

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione della presente Convenzione e dei singoli ordinativi con le Aziende sanitarie, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende sanitarie.

Articolo 31

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 32

Foro competente

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende sanitarie, per le specifiche attività contrattuali attribuite alla Regione Lazio dall'articolo 2 sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D. Lgs. 104/2010.
2. In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Amministrazione Sanitaria o Ospedaliera interessata.

Articolo 33

Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica alla presente Convenzione non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende sanitarie non costituisce in nessun

caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

3. Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni della presente Convenzione prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 34

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale della Convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 5 - Utilizzo della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura; Art. 6 - Modalità di conclusione; Art. 7 - Durata della Convenzione; Art. 8 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 9 - Obbligazioni specifiche del fornitore; Art. 10 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 - Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 12 - Corrispettivi; Art. 14 - Fatturazione e pagamenti; Art. 15 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 16 - Trasparenza; Art. 17 - Inadempimenti e penali; Art. 18 - Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto; Art. 20 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 21 - Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa; Art. 22 - Recesso; Art. 23 - Cessione della Convenzione; Art. 24 - Subappalto; Art. 26 - Responsabile della Fornitura; Art. 28 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 29 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 30 - Spese amministrative; Art. 31 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 32 - Foro competente; Art. 33 - Clausola finale; Art. 34 - Accettazione espressa clausole contrattuali.

_____, li ____ ____ ____



Il Fornitore*

Direzione Regionale _____*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 7A
MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80**



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – ALLEGATO 7A – MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80

MODELLO 1 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA

LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE O SOGGETTO MUNITO DI PROCURA

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Compilare in stampatello tutte le sezioni

Il/La sottoscritt_

nat__ a

residente a Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

DICHIARA

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e Unità Locali



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – ALLEGATO 7A – MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI

Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE

Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – ALLEGATO 7A – MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

COLLEGIO SINDACALE (sindaci effettivi e supplenti)

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – ALLEGATO 7A – MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTO)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

*** I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011*, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

*Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011: “Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell’impresa”.(cfr. **circolare del Ministero dell’Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**** Organismo di vigilanza:** l’art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall’ art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all’art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

***** Socio di maggioranza:** si intende “la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata”.

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l’art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall’intervenuta modificazione dell’assetto societario o gestionale dell’impresa, hanno l’obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l’informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l’intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all’art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all’ art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l’istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall’ art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – ALLEGATO 7A – MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80

MODELLO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS. N. 159/2011
(Autocertificazione antimafia)

LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS. N. 159/2011

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ _____
a _____ Prov. _____ il _____ residente
in _____ via/piazza _____ n. _____
Codice fiscale _____, in
qualità di _____ della
società _____ consapevole
delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data

_____ firma leggibile del dichiarante (*)

(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).



N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

Copia



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – ALLEGATO 7A – MODELLI PER VERIFICHE EX ART. 80

MODELLO 3- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA FAMILIARI CONVIVENTI MAGGIORENNI (ART. 85, COMMA 3, D.LGS. N. 159/2011)

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85
DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ _____
a _____ Prov. _____ il _____ residente
in _____ via/piazza _____ n. _____
Codice fiscale _____, in
qualità di _____ della
società _____ consapevole
delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente
conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità di non avere nessun
familiare convivente maggiorenne

OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di
maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data

_____ firma leggibile del dichiarante

(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).



N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI
SISTEMI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DA DESTINARE
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 8
ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO**



**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni per la fornitura di sistemi per la terapia a pressione negativa da destinare alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio – **ALLEGATO 8 – ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO**

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:

Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,

DICHIARA

- che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha:

- **Identificativo n.** _____
- **Data** _____

- di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo, deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale e allegato sulla piattaforma S.TEL.LA nella Busta Documentazione.