

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)***N.** G08757 **del** 23/06/2023**Proposta n.** 23806 **del** 21/06/2023**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara e sostituzione del Responsabile Unico del Procedimento. Numero gara Anac 9163367.

Proponente:

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

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara e sostituzione del Responsabile Unico del Procedimento. Numero gara Anac 9163367.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

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

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

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

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

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

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

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con gli atti di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021, n. G05736 dell'11/05/2022 e G17416 del 9/12/2022;

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

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G07339 dell'08/06/2022 con cui è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

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

soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore”;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i pacemaker e i defibrillatori;

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

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 988 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto “Adozione del Piano biennale 2022-2023 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi.” e, in particolare, Allegato A - “Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti” in cui è presente, tra le iniziative in programmazione per l'anno 2022, quella finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori;

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

VISTA la Determinazione n. G03755 del 17/03/2023 con la quale è stato costituito il Gruppo Tecnico di Progettazione di supporto alla Direzione regionale Centrale Acquisti per la predisposizione degli atti di gara relativi all'iniziativa finalizzata all'affidamento della fornitura di Pacemaker e Defibrillatori ed è stato altresì individuato il Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016 nella persona del dott. Mariano Piccone, funzionario presso l'Area “Pianificazione e gare per gli Enti SSR” della Direzione Regionale Centrale Acquisti, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

CONSIDERATO che, a seguito della valutazione dei dati comunicati dalle Aziende Sanitarie del Lazio, il Gruppo Tecnico di Progettazione ha definito il Capitolato Tecnico e l'elenco dei lotti da

mettere a gara, individuando, per ciascun prodotto, le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche minime;

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

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

VISTO l'art. 3, comma 4-bis, Legge Regionale n. 12/2016, come modificato dall'articolo 6, comma 4, lett. a) della Legge Regionale n. 13/2018, che sancisce l'obbligo di esperire tutte le procedure di gara esclusivamente sulla piattaforma regionale S.TEL.LA, a partire dal 1/10/2019;

CONSIDERATO, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara la Regione Lazio utilizzerà il sistema di E-Procurement "Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio - S.TEL.LA", accessibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> nella sezione "Bandi Regione Lazio";

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 13 lotti;
- sottoscrizione di un Accordo Quadro avente durata pari a 48 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione;
- durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
- importo complessivo di gara pari ad € 148.823.900,00 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 3, del Codice, con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico, per i lotti da 1 a 11;
- aggiudicazione con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del Codice, per i lotti 12 e 13, trattandosi di dispositivi con caratteristiche standardizzate di cui sono state puntualmente definite le caratteristiche essenziali e le caratteristiche tecniche minime;

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

- Bando di Gara;
- Progetto Tecnico;
- Disciplinare di gara;
- Allegato 1 - Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 - DGUE - Operatori Economici (presente sul Sistema);
- Allegato 3 - Fac-simile offerta economica;
- Allegato 4 - Capitolato Tecnico;
- Allegato 5 - Schema Offerta Tecnica (caratteristiche tecniche minime e migliorative);
- Allegato 6 - Procedura gestione DM in conto deposito;
- Allegato 7 - Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 8 - Attestazione imposta pagamento di bollo;
- Allegato 9 - Modelli per verifiche ex articolo 80;

PRESO ATTO che il Rup, nominato con la sopracitata determinazione n. G03755 del 17/03/2023 ed individuato nella persona del Dott. Mariano Piccone, è temporaneamente indisponibile;

RAVVISATA la necessità di provvedere alla sostituzione del Rup come sopra designato;

RITENUTO, pertanto, di sostituire il Dott. Mariano Piccone con il Dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area "Pianificazione e Gare per Enti del SSR" della Direzione Centrale Acquisti, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad esso affidati, nominandolo quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31, comma 14, del D.lgs. 50/2016;

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

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto alle Convenzioni che saranno stipulate a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;

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

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

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

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

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

CONSIDERATO che il servizio di pubblicità legale del bando di gara da pubblicare sulla GURI e l’avviso per estratto da pubblicare su 2 quotidiani a diffusione nazionale e 2 a diffusione locale sarà svolto dalla società Vivenda S.r.l. a seguito dell’aggiudicazione a suo favore, con Determinazione n. G07247 del 07/06/2022, della procedura di gara inerente il “Servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio”;

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

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto,

DETERMINA

- 1) di indire una nuova procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata all’acquisizione di Pacemaker e Defibrillatori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:
 - suddivisione in 13 lotti;
 - sottoscrizione di un Accordo Quadro avente durata pari a 48 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione;
 - durata degli ordinativi di fornitura pari a 48 mesi dalla data di sottoscrizione dell’Accordo Quadro;

- importo complessivo di gara pari ad € 148.823.900,00 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 3, del Codice, con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico, per i lotti da 1 a 11;
 - aggiudicazione con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del Codice, per i lotti 12 e 13, trattandosi di dispositivi con caratteristiche standardizzate di cui sono state puntualmente definite le caratteristiche essenziali e le caratteristiche tecniche minime;
- 2) di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:
- Bando di Gara;
 - Progetto Tecnico;
 - Disciplinare di gara;
 - Allegato 1 - Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 - DGUE - Operatori Economici (presente sul Sistema);
 - Allegato 3 - Fac-simile offerta economica;
 - Allegato 4 - Capitolato Tecnico;
 - Allegato 5 - Schema Offerta Tecnica (caratteristiche tecniche minime e migliorative);
 - Allegato 6 - Procedura gestione DM in conto deposito;
 - Allegato 7 - Schema di Accordo Quadro;
 - Allegato 8 - Attestazione imposta pagamento di bollo;
 - Allegato 9 - Modelli per verifiche ex articolo 80;
- 3) di sostituire il Dott. Mariano Piccone con il Dott. Pietro Leone, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati, nominandolo quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31, comma 14, del D.lgs. 50/2016;
- 4) di dare atto che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto alle Convenzioni che saranno stipulate a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;

- 5) di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione “*Bandi e Avvisi*”;
- 6) di pubblicare la presente determinazione sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, sul BURL, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale, su Servizi Contratti Pubblici.

Il Direttore
Andrea Sabbadini

Copia

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	ECAS_n002tcbh
NO_DOC_EXT:	2023-XXXXXX
SOFTWARE_VERSION:	13.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	pleone@regione.lazio.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S05
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Copia

Bando di gara**Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: REGIONE LAZIO DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Indirizzo postale: VIA ROSA RAIMONDI GARIBALDI 7

Città: ROMA

Codice NUTS: ITI4 Lazio

Codice postale: 00145

Paese: Italia

Persona di contatto: PIETRO LEONE

E-mail: pleone@regione.lazio.it**Indirizzi Internet:**Indirizzo principale: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>**I.2) Appalto congiunto**

L'appalto è aggiudicato da una centrale di committenza

I.3) ComunicazioneI documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettronica: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>**I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Autorità regionale o locale

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO

II.1.2) Codice CPV principale

33182210 Stimolatori cardiaci

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

II.1.4) Breve descrizione:

La procedura ha ad oggetto la fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili, loop recorder e introduttori per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

II.1.5) Valore totale stimato

Valore, IVA esclusa: 148 410 596.00 EUR

II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**

Questo appalto è suddiviso in lotti: sì

Le offerte vanno presentate per tutti i lotti

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)

Lotto n.: 1

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182210 Stimolatori cardiaci

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITI4 Lazio

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 5 793 840.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 48

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: sì

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Come da documentazione di gara

II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 9897056CF8

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)

Lotto n.: 2

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182210 Stimolatori cardiaci

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITI4 Lazio

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)

- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 2 162 880.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**
Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
CIG 98970865BC
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate
Lotto n.: 3
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33182210 Stimolatori cardiaci
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITI4 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 31 671 000.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 989712129F

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)

Lotto n.: 4

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182210 Stimolatori cardiaci

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITI4 Lazio

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 2 154 600.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 48

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: sì

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Come da documentazione di gara

II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 98971602CE

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Sistemi per la modulazione della contrattilità/performance cardiaca

Lotto n.: 5

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182210 Stimolatori cardiaci

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITI4 Lazio

- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Sistemi per la modulazione della contrattilità/performance cardiaca
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 6 440 000.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**
Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
CIG 989718576E
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
ICD monocamerale
Lotto n.: 6
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33182100 Defibrillatore cardiaco
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: IT14 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
ICD monocamerale
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 17 936 000.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:

Come da documentazione di gara

II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 9897209B3B

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

ICD monocamerale non-transvenoso

Lotto n.: 7

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182100 Defibrillatore cardiaco

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: IT14 Lazio

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

ICD monocamerale non-transvenoso

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 15 400 000.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 48

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: sì

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Come da documentazione di gara

II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 9897237259

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

ICD bicamerale

Lotto n.: 8

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182100 Defibrillatore cardiaco

- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITI4 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
ICD bicamerale
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 29 082 240.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
CIG 9897255134
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
ICD biventricolari
Lotto n.: 9
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33182100 Defibrillatore cardiaco
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITI4 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
ICD biventricolari
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 25 733 440.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:

Come da documentazione di gara

II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 9897272F37

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Loop recorder iniettabili

Lotto n.: 10

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182210 Stimolatori cardiaci

II.2.3) **Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: IT14 Lazio

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**

Loop recorder iniettabili

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 11 600 000.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 48

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: sì

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Come da documentazione di gara

II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**

Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

CIG 9897380859

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**

Loop recorder impiantabili

Lotto n.: 11

II.2.2) **Codici CPV supplementari**

33182210 Stimolatori cardiaci

- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITI4 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Loop recorder impiantabili
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 186 000.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**
Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
CIG 989745021F
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
Introduttori peel away per vena succlavia con valvola emostatica
Lotto n.: 12
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33190000 Dispositivi e prodotti medici vari
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITI4 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Introduttori peel away per vena succlavia con valvola emostatica
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
I criteri indicati di seguito
Prezzo
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 333 600.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì

- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**
Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
CIG 9897512548
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
Introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica
Lotto n.: 13
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33190000 Dispositivi e prodotti medici vari
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: IT14 Lazio
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
I criteri indicati di seguito
Prezzo
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 330 300.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 48
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: sì
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Come da documentazione di gara
- II.2.12) **Informazioni relative ai cataloghi elettronici**
Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
CIG 98975271AA

Sezione IV: Procedura

- IV.1) **Descrizione**
- IV.1.1) **Tipo di procedura**

Procedura aperta

IV.1.3) Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione

L'avviso comporta la conclusione di un accordo quadro
Accordo quadro con diversi operatori

IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: sì

IV.2) Informazioni di carattere amministrativo

IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione

Data: 02/08/2023
Ora locale: 16:00

IV.2.3) Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare

IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:

Italiano

IV.2.6) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta

Durata in mesi: 240 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte

Data: 03/08/2023
Ora locale: 10:00

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità

Si tratta di un appalto rinnovabile: no

VI.2) Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica
Sarà accettata la fatturazione elettronica
Sarà utilizzato il pagamento elettronico

VI.3) Informazioni complementari:

VI.4) Procedure di ricorso

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso

Denominazione ufficiale: TAR DEL LAZIO
Città: ROMA
Paese: Italia

VI.4.3) Procedure di ricorso

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:
TAR LAZIO

VI.5) Data di spedizione del presente avviso:



**GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA SUDDIVISA IN 13 LOTTI
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA
FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA	2
3. ANALISI DELL'OFFERTA	5
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	6
5. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	6
6. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	7
7. ANALISI DEI PREZZI	4
8. AMMINISTRAZIONI ADERENTI	7
9. DURATA E OPZIONI	7
10. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	8
11. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	8



I. PREMESSA

La presente procedura di gara, per la fornitura di **pacemaker e defibrillatori**, rientra nella Programmazione biennale degli acquisti, riferita alle annualità 2023-2024, di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 1250 del 29 dicembre 2022.

Al fine di individuare le tipologie di dispositivi da mettere a gara, il Gruppo Tecnico di Progettazione, costituito con Determinazione n. G03755 del 17/03/2023, è partito dall'analisi dei prodotti acquistati in virtù dell'aggiudicazione di una precedente edizione di gara centralizzata indetta dalla Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici Intercent-ER "Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di defibrillatori impiantabili e pacemaker per le regioni Emilia Romagna e Lazio".

A partire da tale attività, il Gruppo Tecnico di Progettazione ha avviato le attività di definizione delle specifiche tecniche minime dei prodotti, dei criteri premiali e del Capitolato Tecnico.


2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento, volto alla conclusione di un Accordo Quadro con più Operatori Economici, avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i. per soddisfare le esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

Tutti i prodotti ricompresi nella presente procedura rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11 luglio 2018 per cui vige l'obbligo di ricorso ai Soggetti Aggregatori, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89.

L'attività svolta dal gruppo tecnico di progettazione ha consentito l'individuazione dei Lotti oggetto di iniziativa:

#	Denominazione lotto	CPV	P (principale)
1	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	33182210	P
2	Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	33182210	P
3	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	33182210	P
4	Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	33182210	P
5	Sistemi per la modulazione della contrattilità/performance cardiaca	33182210	P

 REGIONE LAZIO		Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Progetto tecnico	
#	Denominazione lotto	CPV	P (principale)
6	Defibrillatori monocamerale	33182100	P
7	Defibrillatori monocamerale non-transvenoso	33182100	P
8	Defibrillatori bicamerale	33182100	P
9	Defibrillatori biventricolari	33182100	P
10	Loop recorder iniettabili	33182210	P
11	Loop recorder impiantabili	33182210	P
12	Introduttori peel away per vena succlavia con valvola emostatica	33190000	P
13	Introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica	33190000	P

A seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara, la Regione Lazio stipulerà, per i Lotti da I a II, un Accordo Quadro con più operatori economici, con durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione dello stesso, secondo il meccanismo indicato nella seguente tabella:

Numero di offerte valide nella graduatoria dell'AQ del singolo Lotto	Numero di aggiudicatari AQ del Lotto
$N \leq 4$	N
$N > 4$	$N - 1$

Per i lotti 12 e 13 l'aggiudicazione sarà stabilita in favore di un operatore economico.

Le Aziende sanitarie contraenti potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Al momento dell'ordine l'Azienda sanitaria dovrà esplicitare la motivazione clinica alla base della scelta, ad eccezione del caso in cui affidi l'appalto al fornitore primo classificato nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono le seguenti:

- 1) storia clinica: valutazione delle diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare in base alla propria popolazione di pazienti;
- 2) continuità terapeutica: continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione.

Gli Ordinativi di Fornitura che verranno stipulati da parte degli Enti Sanitari avranno una durata di



48 mesi e andranno comunque in scadenza alla scadenza dell'Accordo Quadro.

3. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata condotta attraverso la puntuale rilevazione dei fabbisogni di acquisto degli Enti del SSR della Regione Lazio, in termini di prodotti e quantitativi annui stimati.

La rilevazione dei fabbisogni ha consentito di identificare:

- il perimetro di gara in termini di prodotti oggetto della presente iniziativa, con le relative specifiche tecniche minime e i quantitativi complessivi stimati;
- analisi dei dati di spesa storica e dei prezzi unitari attualmente corrisposti da ciascun Ente del SSR.


4. ANALISI DEI PREZZI

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

- 1- dei prezzi aggiudicati in recenti procedure d'acquisto svolte da altre centrali di committenza (Consip, Emilia Romagna, Campania, Liguria);
- 2- dei prezzi relativi a dispositivi acquistati in modo autonomo dalle AA.SS. non aderenti all'Accordo Quadro della Regione Lazio;
- 3- dei prezzi a base d'asta rilevati nelle ultime gare bandite a livello nazionale e non ancora aggiudicate.

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

#	Denominazione lotto	Importo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)
1	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	€ 5.634.720,00
2	Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	€ 2.102.400,00
3	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	€ 30.722.400,00
4	Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	€ 2.091.600,00
5	Sistemi per la modulazione della contrattilità/performance cardiaca	€ 6.440.000,00
6	Defibrillatori monocamerale	€ 17.936.000,00
7	Defibrillatori monocamerale non-transvenosi	€ 15.400.000,00

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Progetto tecnico	

#	Denominazione lotto	Importo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa))
8	Defibrillatori bicamerali	€ 29.082.240,00
9	Defibrillatori biventricolari	€ 25.733.440,00
10	Loop recorder iniettabili	€ 11.600.000,00
11	Loop recorder impiantabili	€ 186.000,00
12	Introduttori peel away per vena succlavia con valvola emostatica	€ 333.600,00
13	Introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica	€ 330.300,00

L'importo massimo spendibile per la procedura di gara è pari ad € 148.823.900,00 per 48 mesi, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e tiene conto della maggiorazione prevista per la gestione in conto deposito pari al 4% sull'importo offerto, per i Lotti da 1 a 4.

5. ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi del mercato di riferimento è stata condotta mediante lo studio:

- delle risultanze della precedente iniziativa di gara indetta e aggiudicata dalla Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici Intercent-er, analizzando il portafoglio *offering* degli O.E. partecipanti e le specifiche tecniche minime dei prodotti offerti sulla base delle schede tecniche presentate;
- di iniziative di gara svolte da altri Soggetti Aggregatori nel territorio nazionale per il periodo 2018/2022, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, tre iniziative indette da Consip e ulteriori iniziative svolte dalle centrali di committenza delle regioni Campania e Liguria. Tale approfondimento ha riguardato, in particolare, le scelte le specifiche tecniche minime dei dispositivi da mettere a gara.

Le risultanze dell'analisi dell'offerta sono state utilizzate da parte del Gruppo Tecnico di Progettazione quale elemento di partenza per la definizione:

- dei prodotti da includere nel perimetro di gara, con la definizione delle specifiche tecniche minime e l'introduzione di prodotti innovativi non presenti in altre iniziative;
- della suddivisione della procedura in lotti merceologici, al fine di consentire la più ampia partecipazione degli Operatori Economici.



6. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

È stato previsto negli atti di gara, quale requisito di idoneità professionale, l'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

7. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA

Per ciascun lotto cui intende partecipare, l'Operatore Economico dovrà presentare la seguente **documentazione tecnica**:

1. Copia della certificazione CE del prodotto come Dispositivo Medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745;
2. Scheda tecnica dei prodotti offerti ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;
3. Relazione tecnico illustrativa che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'operatore economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri discrezionali di valutazione riportati nel Disciplinare;
4. Schema di Offerta Tecnica redatta in conformità al modello fornito in gara dove indicare, per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato e ciascun criterio qualità, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;
5. (eventuale) Ogni altro documento utile alla comprova dei requisiti minimi e migliorativi;
6. (eventuale) Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata "Segreti tecnici e commerciali".
7. (eventuale) copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà indicare, nell'**offerta economica**, il prezzo unitario offerto per ciascun lotto. Tale valore, moltiplicato per la quantità quadriennale, determinerà l'importo complessivo offerto.



8. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Per i lotti da I a II, l'aggiudicazione avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del Codice, con la previsione di un mix di punteggio tecnico ed economico pari a 70/30.

Per i lotti 12 e 13, l'aggiudicazione avverrà con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b).

9. AMMINISTRAZIONI ADERENTI

Potranno aderire agli Accordi Quadro stipulati con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun lotto tutti gli Enti del Servizio Sanitario della Regione Lazio che hanno espresso i loro fabbisogni in sede di rilevazione dei fabbisogni.

10. DURATA E OPZIONI

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Accordo Quadro, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50 del 2016, lo stesso avrà una **durata di 48 mesi** a decorrere dalla sottoscrizione dello stesso.

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

Gli Ordinativi di Fornitura avranno durata massima di 48 mesi dalla data di emissione e andranno in ogni caso in scadenza alla scadenza dell'Accordo Quadro.

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

La durata dell'ordinativo di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice.

In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'accordo quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente.

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

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo quadro, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo lotto, all'operatore economico 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, in considerazione della circostanza che quantità



stimate e richieste in fase di gara sono da ritenersi indicative.

L'importo massimo spendibile dell'accordo quadro è pari al valore complessivo del lotto.

Opzione di rinnovo

Non sono previste opzioni di rinnovo.

I I. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016, l'Operatore Economico partecipante non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

I 2. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

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

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




**GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA SUDDIVISA IN 13 LOTTI
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA
FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI OCCORRENTI
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA




INDICE

PREMESSE	4
1 PIATTAFORMA TELEMATICA.....	5
1.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione	5
1.2 Dotazioni Tecniche.....	7
1.3 Identificazione	8
2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	9
2.1 Documenti di gara.....	9
2.2 Chiarimenti	10
2.3 Comunicazioni	10
3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	11
3.1 Durata	12
3.2 Opzioni e rinnovi	12
3.3 Revisione dei prezzi.....	13
4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	14
5 REQUISITI GENERALI	16
6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	17
6.1 Requisiti di idoneità	17
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....	17
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	18
7 AVVALIMENTO	18
8 SUBAPPALTO	19
9 GARANZIA PROVVISORIA	19
10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	22
11 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	23
11.1 Regole per la presentazione dell'offerta.....	24
12 SOCCORSO ISTRUTTORIO	25
13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	27
13.1 Domanda di Partecipazione ed eventuale procura.....	28

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

13.2	Documento di gara unico europeo	31
13.	3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267	32
13.4	Campioni	32
13.5	Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	32
	14 OFFERTA TECNICA	34
	15 OFFERTA ECONOMICA	36
16.1	Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica	39
	17 COMMISSIONE GIUDICATRICE	59
	18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	60
	19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	60
	20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	61
	21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	62
	22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO	63
	23 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	65
	24 CODICE DI COMPORTAMENTO	66
	25 ACCESSO AGLI ATTI.....	66
	26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	67
	27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	67

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

PREMESSE

Con determina a contrarre n. _____ del _____, questa Amministrazione ha indetto una procedura aperta finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema") accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara. 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 per i Lotti da I a II e al minor prezzo per i Lotti 12 e 13.

Sul punto si specifica che, in considerazione della natura dei dispositivi in oggetto, la Regione Lazio intende garantire al medico specialista alti standard di qualità coniugati con la possibilità di soddisfare le particolari esigenze cliniche dell'utenza e a garantire l'applicazione di specifici criteri di appropriatezza nell'impiego dei dispositivi prescritti.

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 l'aggiudicazione sarà, pertanto, stabilita ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016 in favore di più operatori economici e in particolare: nel caso di numero di offerte valide per il lotto di riferimento sia maggiore di 4, il numero di aggiudicatari sarà pari ad n-1, mentre nel caso di numero di offerte valide sia pari o inferiore a 4 il numero di aggiudicatari sarà pari al numero di offerte valide.

Con ciascuno degli aggiudicatari verrà stipulato un Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel successivo paragrafo 22.

Per i lotti 12 e 13 l'aggiudicazione sarà stabilita in favore di un operatore economico.

Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito: Fornitore) verrà stipulato un Accordo Quadro con il quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

Le Aziende Sanitarie aderiranno all'Accordo Quadro, mediante l'emissione di ordinativi di fornitura (i.e. contratti).

Le Aziende Sanitarie all'atto dell'emissione di ciascun Ordinativo 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



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Disciplinare di gara

compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

L'Accordo Quadro non sarà vincolante per le Aziende Sanitarie e costituirà le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

I quantitativi di cui all'Allegato 3 – Schema di Offerta Economica, rappresentando quanto trasmesso e comunicato dalle Aziende Sanitarie, sono da ritenersi, comunque, come fabbisogno indicativo, poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata sono subordinati a fattori variabili.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che l'operatore aggiudicatario si impegna a fornire i beni sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito sull'importo di gara, come di seguito rappresentato.

Le Aziende Sanitarie, pertanto, assumeranno obblighi nei confronti del Fornitore, solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

Il luogo di consegna della fornitura è la Regione Lazio [codice NUTS ITI 4].

I codici CIG sono indicati al paragrafo 3 del presente disciplinare.


Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è il Dott. Pietro Leone, indirizzo e-mail pleone@regione.lazio.it.

I PIATTAFORMA TELEMATICA

I.1 La Piattaforma Telematica di Negoziazione

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

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma. L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--


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

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

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---

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.


I.2 Dotazioni Tecniche

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

In ogni caso è indispensabile:

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

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

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

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

I.3 Identificazione

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

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

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

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

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

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



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

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

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

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Progetto tecnico ai sensi dell'art. 23, comma 14, del D.lgs. 50/2016;
- Bando di gara;
- Disciplinare di gara con i seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);
 - Allegato 3 – Fac simile offerta economica (da compilare a sistema);
 - Allegato 4 – Capitolato tecnico;
 - Allegato 5 – Schema di offerta tecnica (Caratteristiche tecniche minime e migliorative);
 - Allegato 6 - Procedura gestione DM in conto deposito;
 - Allegato 7 – Schema di Accordo Quadro;
 - Allegato 8 – Attestazione pagamento imposta di bollo;
 - Allegato 9 – Modelli 1,2,3 e 4 (verifiche ex art. 80 e antimafia)

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

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26,



comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

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

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


 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

#	Denominazione lotto	CIG	CPV	P (principale)	Importo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	Importo massimo spendibile (48 mesi, €, IVA esclusa)
1	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	9897056CF8	33182210	P	€ 5.634.720,00	€ 5.793.840,00
2	Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	98970865BC	33182210	P	€ 2.102.400,00	€ 2.162.880,00
3	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	989712129F	33182210	P	€ 30.722.400,00	€ 31.671.000,00
4	Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	98971602CE	33182210	P	€ 2.091.600,00	€ 2.154.600,00
5	Sistemi per la modulazione della contrattilità/performance cardiaca	989718576E	33182210	P	€ 6.440.000,00	€ 6.440.000,00
6	Defibrillatori monocamerale	9897209B3B	33182100	P	€ 17.936.000,00	€ 17.936.000,00
7	Defibrillatori monocamerale non-transvenoso	9897237259	33182100	P	€ 15.400.000,00	€ 15.400.000,00
8	Defibrillatori bicamerale	9897255134	33182100	P	€ 29.082.240,00	€ 29.082.240,00
9	Defibrillatori biventricolari	9897272F37	33182100	P	€ 25.733.440,00	€ 25.733.440,00
10	Loop recorder iniettabili	9897380859	33182210	P	€ 11.600.000,00	€ 11.600.000,00
11	Loop recorder impiantabili	989745021F	33182210	P	€ 186.000,00	€ 186.000,00
12	Introduttori peel away per vena succlavia con valvola emostatica	9897512548	33190000	P	€ 333.600,00	€ 333.600,00
13	Introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica	98975271AA	33190000	P	€ 330.300,00	€ 330.300,00

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

#	Denominazione lotto	CIG	CPV	P (principale)	Importo a base d'asta (48 mesi, €, IVA esclusa)	Importo massimo spendibile (48 mesi, €, IVA esclusa)
TOTALE					€ 147.592.700,00	€ 148.823.900,00

Per il dettaglio dei **prezzi unitari a base d'asta** non superabili per ciascun lotto si rimanda all'Allegato 3 - Fac simile offerta economica.

Per il dettaglio delle caratteristiche tecniche minime previste per ogni lotto si rinvia al Capitolato tecnico.

L'importo massimo spendibile per la procedura di gara è pari ad **€ 148.823.900,00 per 48 mesi**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Si precisa che per i lotti da 1 a 4 l'importo massimo spendibile tiene conto della maggiorazione prevista per la gestione in conto deposito pari al 4% sull'importo offerto. La gestione in conto deposito potrà essere attivata dalle singole Aziende Sanitarie all'atto di emissione degli Ordinativi di fornitura anche sui restanti lotti applicando le medesime modalità di remunerazione.

Con gli Aggiudicatari di ciascun lotto, saranno stipulati Accordi Quadro per un valore complessivo pari all'importo massimo spendibile. Tale importo rappresenta l'importo massimo spendibile nella durata di validità degli Accordi Quadro, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario in sede di gara.

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

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

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

3.1 Durata


Per ogni Lotto, l'Accordo Quadro che verrà stipulato avrà durata di 48 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso.

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

Gli Ordinativi di Fornitura avranno durata massima di 48 mesi dalla data di emissione e andranno in ogni caso in scadenza alla scadenza dell'Accordo Quadro.

3.2 Opzioni e rinnovi

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---

La durata dell'ordinativo di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice.

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

Modifiche dell'Ordinativo di fornitura ai sensi dell'articolo 106 comma 12 del Codice

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo Quadro, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo lotto, all'operatore economico 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, in considerazione della circostanza che le quantità stimate e richieste in fase di gara sono da ritenersi indicative.

L'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro è pari al valore complessivo del lotto.

Opzione di rinnovo

Non sono previste opzioni di rinnovo.

3.3 Revisione dei prezzi

A partire dalla seconda annualità contrattuale, qualora nel corso di esecuzione si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

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

In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli



incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.

All'esito dell'istruttoria, la Stazione Appaltante adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.

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

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

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

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

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

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

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

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

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

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




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

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

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

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'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.

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

5 REQUISITI GENERALI

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

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

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

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

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

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

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



6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

La verifica del possesso dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario (ove presenti) comprovabili mediante i documenti indicati di seguito avviene attraverso l'utilizzo della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) e, nello specifico, mediante il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE), in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

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

Requisiti di idoneità

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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

La comprova del requisito è fornita mediante autocertificazione.

Requisiti di capacità economica e finanziaria

La Stazione Appaltante vuole favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese. Non vengono, pertanto, richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

Requisiti di capacità tecnica e professionale

La Stazione Appaltante vuole favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese. Non vengono, pertanto, richiesti requisiti di capacità tecnica e professionale ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, Aggregazioni di imprese di Rete, GEIE

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



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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

7 AVVALIMENTO

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

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

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

8 SUBAPPALTO

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

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

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

9 GARANZIA PROVVISORIA


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

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

In caso di partecipazione a più lotti è possibile prestare un'unica garanzia provvisoria e un unico impegno al rilascio della garanzia definitiva, di importo commisurato al valore dei lotti per cui si intende partecipare.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a) presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292 o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, specificando la causale del versamento. Si applica il comma 8 e, quanto allo svincolo, il comma 9;
- b) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: 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

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

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/impresе_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve:

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

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

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

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

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

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

- a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, 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.



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Disciplinare di gara

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 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. 621 del 20 dicembre 2022, recante "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2023.

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

#	Denominazione Lotto	Importo del contributo ANAC
1	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza (SSIR)	220,00 €
2	Pacemaker bicamerale monocatetere con risposta in frequenza (VDD/VDDR)	165,00 €
3	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza (DDDR) e funzioni avanzate	560,00 €
4	Pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	165,00 €
5	Sistemi per la modulazione della contrattilità/performance cardiaca	220,00 €
6	Defibrillatori monocamerale	220,00 €
7	Defibrillatori monocamerale non-transvenosi	220,00 €
8	Defibrillatori bicamerale	560,00 €
9	Defibrillatori biventricolari	560,00 €
10	Loop recorder iniettabili	220,00 €
11	Loop recorder impiantabili	18,00 €
12	Introduttori peel away per vena succlavia con valvola emostatica	33,00 €
13	Introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica	33,00 €

 REGIONE LAZIO	<p><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p>Disciplinare di gara</p>
--	---

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

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

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

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema FVOE.

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


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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p>Disciplinare di gara</p>
--	---

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

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

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

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

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo I.1.

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

I.1.1 Regole per la presentazione dell'offerta


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

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

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

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

Si precisa inoltre che:

 REGIONE LAZIO	<p><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p>Disciplinare di gara</p>
--	---

- 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.

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziali degli elementi e del DGUE, con esclusione di

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

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

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

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

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.



13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- 1) domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato I) ed eventuale procura;
- 2) DGUE;
- 3) garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno del fideiussore ed eventuali certificazioni attestanti il diritto alla riduzione della garanzia provvisoria;
- 4) *(Per gli Operatori Economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice)* Originale informatico o copia conforme copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
- 5) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 6) PASSoe scaricabile dal FVOE;
- 7) modello attestazione pagamento imposta di bollo;
- 8) eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.5;
- 9) modelli per verifiche antimafia;
- 10) 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. Al verificarsi di tale fattispecie, il Concorrente è tenuto altresì a dichiarare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/00 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;
- 11) in caso sia stata dichiarata la sussistenza di una situazione di controllo ex articolo 2359 c.c., idonea documentazione atta a dimostrare che tale situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta. Nei casi in cui la Stazione Appaltante accerti, sulla base di univoci elementi, che le offerte dei Concorrenti sono imputabili ad un unico centro decisionale provvederà all'esclusione dei Concorrenti stessi dalla procedura.

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

13.1 Domanda di Partecipazione ed eventuale procura

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

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


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

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---


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

In attesa dell’aggiornamento del modello DGUE a quanto disposto dalle Leggi 55/2019 e 120/2020, si richiede all’operatore di compilare l’Allegato C dell’Allegato I al presente disciplinare, nel quale è riportata la sezione III “Motivi di esclusione (ARTICOLO 80 DEL CODICE)” del DGUE con le modifiche apportate dalle suddette leggi.

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;

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

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.

 REGIONE LAZIO	<p><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p>Disciplinare di gara</p>
--	---

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

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

13.2 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 5.1 del presente Disciplinare.

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

Parte IV – Criteri di selezione

L'Operatore Economico dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando le apposite sezioni (A, B, C, D) per dichiarare il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 6.3 del presente Disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---

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".

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

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

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

13.4 Campioni

Ai fini della partecipazione alla gara in oggetto, non è richiesta la presentazione di campionatura.


13.5 Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

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

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


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

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

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

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

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
 - o copia del contratto di rete

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---


- 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.

14 OFFERTA TECNICA

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

- 1. Copia della certificazione CE** del prodotto come Dispositivo Medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745;
- 2. Scheda tecnica dei prodotti offerti** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico;
- 3. Relazione tecnico illustrativa** che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'operatore economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri discrezionali di valutazione riportati nel paragrafo 16.1 del presente Disciplinare.

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---


Si precisa che per i lotti 12 e 13, aggiudicati mediante applicazione del criterio del minor prezzo, non è richiesta la predisposizione della Relazione tecnico illustrativa. Nel campo obbligatorio a Sistema l'Operatore potrà comunque allegare un documento riportante la dicitura "Relazione tecnico-illustrativa non richiesta".

- 4. Schema di Offerta Tecnica** redatta in conformità al modello fornito nell'Allegato 5 dove indicare per ciascuna specifica richiesta dal Capitolato e ciascun criterio di qualità, il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina.
- 5. (eventuale) ogni altro documento utile alla comprova dei requisiti minimi e migliorativi;**
- 6. (eventuale) Dichiarazione motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e commerciali,** pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 53 del Codice, denominata "Segreti tecnici e commerciali".
L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare.
- 7. (eventuale) Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata dell'offerta tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.** Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	---

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

Inoltre:

- Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente;
- L'Offerente dovrà indicare specificatamente, con preciso riferimento alla pagina e al rigo, le parti dell'offerta che sono ritenute segreto tecnico e commerciale.

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

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

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

Resta inteso che incombe sull'Operatore Economico l'onere di provare che il prodotto offerto, pur non rispettando le caratteristiche tecniche minime previste dagli atti di gara, risulti tuttavia funzionalmente equivalente, producendo in modo rigoroso adeguata documentazione tecnica, eventualmente corredata da una relazione sulle prove eseguite da un organismo accreditato, idonea a dimostrare l'asserita equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'automatica esclusione dalla procedura.

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

15 OFFERTA ECONOMICA

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

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

- I. 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 "Valore offerto", equivalente al prodotto tra i quantitativi richiesti e il prezzo unitario offerto;

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 2 (due) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati al netto di IVA;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo del lotto superiore a quello posto a base d'asta. Saranno altresì escluse le offerte cui corrispondano uno o più prezzi unitari offerti superiori ai prezzi unitari 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 dell'Accordo Quadro, 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 la fornitura stessa perfettamente compiuta ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

I documenti allegati devono essere firmati digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo I I del presente Disciplinare.

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

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

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



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Disciplinare di gara

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

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

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

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

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

L'/gli aggiudicatario/i dell'Appalto resta/no vincolato/i anche in pendenza della stipula dell'accordo quadro qualora si rifiutasse/ro di stipularlo, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.


16 CRITERIO DI AGGIUDCAZIONE

La procedura verrà aggiudicata per singolo lotto, secondo i criteri di aggiudicazione di seguito dettagliati

CRITERIO	LOTTI
Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
Criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate, di cui sono state puntualmente definite le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche minime	12, 13

Lotti aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

Per i lotti aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO	70
PUNTEGGIO ECONOMICO	30
TOTALE	100

16.1 Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica


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

Nella colonna "Tipologia" vengono indicati:


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

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

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO I					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 Mv Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
2	Sensore RR	2	Disponibilità di doppio sensore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
3	Programmabilità temporanea	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza > 100 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
4	Modalità	4	Possibilità di programmazione OOO Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
5	Longevità	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.	Q	6


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO I				
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$		
6	Uscita	6.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
		6.2 Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
7	Volume	7 Volume del generatore < 14 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
8	MRI	8.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
		8.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
9	MRI elettrocateretri	9 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
10	Gestione Stimolazione	10 Almeno 2 algoritmi automatici per la gestione della regolarità del ritmo in corso di fibrillazione atriale Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
11	Discriminazione e conteggio aritmie	11 Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali o ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario). Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
12	Diagnostica avanzata	12.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco. Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	5
		12.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
13	Sistema di controllo remoto	13.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		13.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	4
14	Modalità di erogazione dei servizi accessori	14.1 Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
		14.2 Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di	D	3

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--


CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 1					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.		
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 2					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1.1	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		1.2	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
2	Sensore RR	2	Disponibilità di doppio sensore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
3	Programmabilità temporanea	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza > 100 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
4	Modalità	4	Possibilità di programmazione OOO Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
5	Longevità	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	6
6	Uscita	6.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
		6.2	Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
7	Peso	7	Peso ≤ 28 g Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
8	Volume	8	Volume del generatore < 14 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
9	MRI	9.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 2					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		9.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
10	MRI elettrocatereteri	10	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
11	Caratteristiche generali elettrocatereteri	11	Presenza di diverse distanze tra dipolo atriale e dipolo ventricolare Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
12	Diagnostica avanzata	12.1	Monitoraggio dello scompenso cardiaco Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	6
		12.2	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
13	Sistema di controllo remoto	13.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		13.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	4
14	Modalità di erogazione dei servizi accessori	14.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
		14.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 3					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1.1	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		1.2	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
2	Sensore RR	2	Disponibilità di doppio sensore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
3	Programmabilità temporanea	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm	T	3


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 3					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata		
		3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza <= 40 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
4	Modalità	4.1	Possibilità di programmazione OOO Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		4.2	Programmabilità in modalità AAI(R) <=> DDD(R) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
5	Longevità	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	5
6	Uscita	6.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		6.2	Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
7	Peso	7	Peso ≤ 28 g Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
8	Volume	8	Volume del generatore < 16 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
9	MRI	9.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
		9.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
10	MRI elettrocatereteri	10	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
11	EGM	11	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
12	Visualizzazione dei trend	12	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocatereteri al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
13	Diagnostica avanzata	13.1	Monitoraggio dello scompenso cardiaco. Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	5


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 3					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		13.2	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		13.3	Presenza di algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
14	Sistema di controllo remoto	14.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		14.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	4
		14.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
15	Modalità di erogazione dei servizi accessori	15.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
		15.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 4					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1.1	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		1.2	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
2	Sensore RR	2	Disponibilità di doppio sensore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
3	Programmabilità temporanea	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
4	Modalità	4.1	Possibilità di programmazione OOO Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 4					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		4.2	Programmabilità in modalità AAI(R) <=> DDD(R) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
5	Longevità	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	4
6	Uscita	6.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		6.2	Programmabilità durata max dell'impulso > 1.5 ms Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
7	Peso	7	Peso ≤ 28 g Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
8	Volume	8	Volume del generatore < 16 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
9	MRI	9.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		9.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
10	Altre possibilità di programmazione	10.1	Presenza di algoritmo per l'ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da parte del dispositivo e senza l'ausilio del programmatore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
		10.2	Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
11	Caratteristiche generali elettrocateri	11.1	Disponibilità di elettrocateri dedicati alla stimolazione di siti alternativi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
		11.2	Disponibilità di elettrocateri per la stimolazione ventricolare sinistra a fissaggio anche attivo Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
12	MRI elettrocateri	12	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
13	Gestione stimolazione	13	Gestione automatica dell'uscita ventricolare sinistra Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3


	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
---	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 4					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
14	EGM	14	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
15	Visualizzazione dei trend	15	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateteri al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
16	Diagnostica avanzata	16.1	Monitoraggio dello scompenso cardiaco. Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	4
		16.2	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
17	Sistema di controllo remoto	17.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		17.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	3
		17.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
18	Modalità di erogazione dei servizi accessori	18.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
		18.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70


CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 5					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Tipologia dispositivo	1	Possibilità di espansione con sistema di defibrillazione Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
2	Longevità	2	Batteria ricaricabile dall'esterno Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
3	Peso	3	Peso <= 46g Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
4	Volume	4	Volume del generatore < 30 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
5	MRI	5	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	T	8

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 5					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata		
6	Sistema di controllo remoto	6.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	5
		6.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	10
		6.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	5
7	Modalità di erogazione dei servizi accessori	7.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	7
		7.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	5
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70


	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
---	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 6					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Longevità	1	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	7
2	Uscita	2.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		2.2	Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
3	Volume	3	Volume del generatore < 37 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
4	MRI	4	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
5	Caratteristiche generali elettrocaterteri	5	Disponibilità elettrocatertere ventricolare destro con fissaggio passivo MRI compatibile Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
6	MRI elettrocaterteri	6	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
7	EGM	7	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	4
8	Discriminazione e conteggio attività	8	Presenza di algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	6
9	Terapie "anti-tachi"	9.1	Massima energia erogata ≥ 36 J (effettivi) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		9.2	Possibilità di erogare più di 5 terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		9.3	Presenza di algoritmo per la stimolazione post-shock > 15 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
10	Sistema di controllo remoto	10.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		10.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	5
		10.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--


CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 6					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
11	Modalità di erogazione dei servizi accessori	11.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	5
		11.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 7					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Longevità	1	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	8
2	MRI	2.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	6
		2.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	5
3	Discriminazione conteggio attività	3	Capacità di registrare e memorizzare eventi sotto-finestra di terapia Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
4	Diagnostica avanzata	4	Monitoraggio dello scompenso cardiaco. Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	7
5	SEF	5	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
6	Terapie "anti-tachi"	6.1	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	5
		6.2	Possibilità di stimolazione post shock superiore ai 30 secondi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	5
7	Sistema di controllo remoto	7.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		7.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	D	7


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 7					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.		
		7.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
9	Modalità di erogazione dei servizi accessori	9.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	5
		9.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 8					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
2	Sensore RR	2	Disponibilità di doppio sensore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
3	Programmabilità temporanea	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
4	Modalità	4.1	Modo di stimolazione aggiuntivo VDD, VDDR Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		4.2	Programmabilità in modalità AAI(R) \Leftrightarrow DDD(R) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
5	Longevità	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=I$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	4
6	Uscita	6.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		6.2	Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms	T	2


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 8					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata		
7	Volume	7	Volume del generatore < 40 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
8	MRI	8.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2,5
		8.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2,5
9	Altre possibilità di programmazione	9	Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione della tachicardia Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
10	Caratteristiche generali elettrocateri	10.1	Disponibilità elettrocateri ventricolare destro con fissaggio passivo MRI compatibile Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		10.2	Possibilità di fornitura di elettrocateri da defibrillazione con dipolo atriale per stimolazione VDD a fissaggio sia attivo che passivo a rilascio di steroide Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
11	MRI elettrocateri	11	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
12	EGM	12	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
13	Discriminazione e conteggio attività	13	Algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
14	Diagnostica avanzata	14.1	Monitoraggio dello scompenso cardiaco. Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	5
		14.2	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		14.2	Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
15	Terapie "anti-tachi"	15.1	Massima energia erogata ≥ 36 J (effettivi) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		15.2	Possibilità di erogare più di 5 terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2


	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
---	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 8					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		15.3	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock > 15 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
16	Sistema di controllo remoto	16.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		16.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	4
		16.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
17	Modalità di erogazione dei servizi accessori	17.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
		17.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70


CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 9					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1.1	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		1.2	Possibilità di sensing ventricolare sinistro Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
2	Sensore RR	2	Disponibilità di doppio sensore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
3	Programmabilità temporanea	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
4	Modalità	4.1	Modo di stimolazione aggiuntivo VDD-CRT Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		4.2	Modo di stimolazione aggiuntivo VDIR Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		4.3	Programmabilità in modalità AAI(R) \Leftrightarrow DDD(R)	T	1

	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
---	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 9					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata		
5	Longevità	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	4
6	Uscita	6.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
		6.2	Programmabilità durata max dell'impulso > 1.5 ms Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
7	Volume	7	Volume del generatore < 40 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
8	MRI	8.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		8.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
9	Altre possibilità di programmazione	9.1	Algoritmo per l'ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da parte del dispositivo e senza l'ausilio del programmatore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		9.2	Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
10	Caratteristiche generali elettrocateri	10.1	Disponibilità di elettrocateri dedicati alla stimolazione di siti alternativi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		10.2	Disponibilità elettrocateri ventricolare destro con fissaggio passivo MRI compatibile Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		10.3	Elettrocateri per la stimolazione ventricolare sinistra a fissaggio anche attivo Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		10.4	Possibilità di fornitura di elettrocateri da defibrillazione con dipolo atriale per stimolazione VDD a fissaggio sia attivo che passivo a rilascio di steroide Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
11	MRI elettrocateri	11	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	T	3


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO 9					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
			Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata		
12	Gestione Stimolazione	12	Gestione automatica dell'uscita ventricolare sinistra Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
13	EGM	13	Memorizzazione EGM superiore ai 15 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
14	Discriminazione e conteggio attività	14	Algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
15	Visualizzazione dei trend	15	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateteri al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	2
16	Diagnostica avanzata	16.1	Monitoraggio dello scompenso cardiaco. Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	D	4
		16.2	Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
17	Terapie "anti-tachi"	17.1	Massima energia erogata ≥ 36 J (effettivi) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		17.2	Possibilità di erogare più di 5 terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		17.3	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock > 15 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
18	Sistema di controllo remoto	18.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
		18.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	4
		18.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	1
19	Modalità di erogazione dei servizi accessori	19.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	4
		19.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO I0					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1	Soglia di sensibilità dinamica Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
2	Longevità	2	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Q	12
3	Volume	3	Volume del generatore < 5 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
4	MRI	4	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
5	EGM	5	Memorizzazione EGM superiore ai 15 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
6	Discriminazione e conteggio attività	6	Algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
7	Sistema di controllo remoto	7.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		7.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	6
		7.3	Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
8	Modalità di erogazione dei servizi accessori	8.1	Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	5
		8.2	Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE					70

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO I1					
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio		Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Sensibilità	1	Soglia di sensibilità dinamica Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
2	Longevità	2	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.	Q	12


 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Disciplinare di gara
--	--

CRITERI DI VALUTAZIONE - LOTTO II				
#	Caratteristica	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
		Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$		
3	Volume	3 Volume del generatore < 5 cc Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
4	MRI	4 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional) Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	8
5	EGM	5 Capacità di memorizzazione ECG > 30 minuti Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
6	Discriminazione e conteggio attività	6 Sistema di protezione da rumore Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	7
7	Sistema di controllo remoto	7.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
		7.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	D	6
		7.3 Trasmissione automatica degli allarmi Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	T	3
8	Modalità di erogazione dei servizi accessori	8.1 Assistenza tecnica e post-vendita Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	5
		8.2 Formazione Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	D	3
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70

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

Per ciascun criterio di valutazione di tipo **discrezionale**, indicato in tabella con la lettera "D", , il punteggio verrà attribuito a seguito di determinazione di un coefficiente preliminare $V(a)_pi$, successivamente trasformato in coefficiente definitivo $V(a)_i$ riparametrato nelle modalità più in avanti rappresentate.

I singoli Commissari procederanno ad attribuire un coefficiente preliminare $V(a)_pi$ variabile da zero ad uno in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del Codice

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. Il valore discrezionale sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

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

Successivamente, la Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'Offerta in relazione al criterio discrezionale in esame, al fine di ottenere il coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ da moltiplicare al punteggio massimo attribuibile per il medesimo criterio.

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

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

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

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

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

Dove:

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

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

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

Per ciascun criterio di tipo *quantitativo*, indicato in tabella con la lettera "Q", è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base della formula riportata nel criterio.

Per ciascun criterio di tipo *tabellare*, indicato in tabella con la lettera "T", il relativo punteggio è assegnato, automaticamente, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.



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

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

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

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

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

- l'omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello allegato al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- l'indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un elemento di valutazione non riscontrabile 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.**

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

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 il punteggio attribuito alle Offerte Economiche verrà calcolato, sulla base del ribasso unico percentuale che sarà applicato al valore complessivo posto a base d'asta del lotto a cui si partecipa, secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^\alpha$$

dove:

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

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile;

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 = esponente = 0,5



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

16.1.3 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 la Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi di cui sopra, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi totali.

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

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

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica.

17 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, commi 2 e 7 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto dell'accordo quadro. La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis, "Disciplina dei criteri di nomina delle commissioni Giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa- Istituzione dell'elenco regionale dei commissari e modalità di composizione dell'elenco, del Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1, così come modificato dalla Deliberazione n. 512/2020".

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

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

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

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



18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

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

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

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

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

19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

In particolare, il RUP provvede a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 12;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

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



La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La commissione giudicatrice, in seduta virtuale, nella data e nell'ora comunicata tramite Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20, procederà, tramite sistema STELLA, all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate, la Commissione procederà:

- a) alla verifica della conformità dei prodotti offerti a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e relativi allegati;
- b) per i prodotti ritenuti conformi ai sensi del punto a) e per i soli lotti la cui aggiudicazione avviene sulla base del criterio dell'Offerta Economicamente più vantaggiosa, la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta virtuale, la Commissione inserisce a sistema i punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, dando atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

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

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

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

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

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



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

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

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

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'articolo 97, comma 3, 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 contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

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

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

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



22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, la Commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore di più operatori economici, come indicato nella seguente tabella:

Numero di offerte valide nella graduatoria dell'AQ del singolo Lotto	Numero di aggiudicatari AQ del Lotto
$N \leq 4$	N
$N > 4$	$N - 1$

Per i lotti 12 e 13, l'aggiudicazione avverrà in favore di un unico operatore economico.

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.

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

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

Al momento dell'ordine l'Azienda sanitaria dovrà esplicitare la motivazione clinica alla base della scelta, ad eccezione del caso in cui affidi l'appalto al fornitore primo classificato nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono le seguenti:

- 1) storia clinica: valutazione delle diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare in base alla propria popolazione di pazienti;
- 2) continuità terapeutica: continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione.

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

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



pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

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

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

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

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

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

La stipula dell'accordo quadro avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

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

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

L'accordo quadro è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipula dell'accordo quadro, l'aggiudicatario deve presentare una garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della base d'asta del lotto/i aggiudicati, secondo le modalità indicate nell'Allegato - Schema Accordo Quadro della Regione Lazio.



L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Regione Lazio, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento della fornitura, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'accordo quadro, 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. L'accordo quadro è stipulato 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 di € 6.000,00. 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.


23 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	--

finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

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

24 CODICE DI COMPORTAMENTO

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

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

25 ACCESSO AGLI ATTI

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

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



26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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


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

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Regione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti. In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p style="text-align: center;">Disciplinare di gara</p>
--	--

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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


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

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

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

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

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

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Disciplinare di gara
--	---

Per le finalità di cui al “protocollo d’intesa per il contrasto alle infiltrazioni della criminalità organizzata e mafiosa nell’utilizzo dei fondi destinati agli investimenti pubblici ” sottoscritto tra la Regione Lazio, Direzione Nazionale Antimafia ed Antiterrorismo e Direzione Investigativa Antimafia del 23.dicembre 2022, la Direzione Centrale Acquisti, su richiesta delle suddette autorità competenti potrà consentire l’accesso alla propria piattaforma telematica per la condivisione di dati e risultanze relativi operatori economici partecipanti alle procedure di gara. L’accesso e la condivisione dei dati sarà consentito e garantito con modalità sicure e nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia di trattamento dati nel rispetto norme di cui al Reg. UE 2019/679 del Parlamento al Consiglio e del Consiglio del 27 aprile 2016 del D.lgs. 30 giugno 2003 n.196 e del Dlgs n.51 del 18 maggio 2018.

Copia



**GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA
DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E
DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO I
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**



DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE

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

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

CHIEDE

di partecipare alla “Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di _____ occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria”.

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA’

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



- (capogruppo) _____

- (mandante)


- (mandante)

- (mandante)

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

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

- 4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a **240 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 5) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative</p>
--	--

- 6) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme o disposizioni contenute nella documentazione di gara;
- 7) qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, di:
- autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
- ovvero
- non autorizzare, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale.
- 8) di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.
- 9) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]*
- di avere depositato il ricorso per l’ammissione alla procedura di concordato preventivo aziendale, di cui all’art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l’affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese;
- ovvero
- di trovarsi in stato di concordato preventivo, di cui all’art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____, come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese.
- 10) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*
- che l’R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla allegata copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;
- ovvero
- che è già stata individuata l’Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l’Impresa che, in caso di



aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

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

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

ovvero

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

ovvero

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

ovvero *[nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]*

- che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario



e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

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

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

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ %

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ %

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ %

Impresa _____ Attività e/o Servizi _____ %

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



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative

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

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

16) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Regione Lazio nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

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

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

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

- di trovarsi rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m);
- di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

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



2

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

3

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

20) che questa Impresa:

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

21) che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;

22) che questa Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Accordo Quadro e comunque nella documentazione di gara;

23) [in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia] che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R.

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

3 Si veda nota 3



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative

633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

24) che la Stazione appaltante

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia



REGIONE
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative

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



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative

ALLEGATO C

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

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

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

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

- Partecipazione a un'organizzazione criminale (4)
- Corruzione(5)
- False comunicazioni sociali
- Frode(6);
- Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (7);
- Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo (8);
- Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani(9)

CODICE

- 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 stabiliti dall'articolo 57,

Risposta:

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


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

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

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

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


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

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative</p>
paragrafo I, della direttiva (articolo 80, comma I, del Codice):	
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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]] ⁽¹⁰⁾
In caso affermativo, indicare ⁽¹¹⁾ : 1) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma I, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna, 2) dati identificativi delle persone condannate []; 3) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	a) Data:[], durata [], lettera comma I, articolo 80 [], motivi:[] b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma I, articolo 80 [],
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 esclusione ¹² (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , indicare: 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

⁽¹⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.


⁽¹¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.


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

 REGIONE LAZIO	<p>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</p> <p>Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative</p>
<p>2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?</p> <p>3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>[.....]</p>

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI


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

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
<p>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>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><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</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>L’operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l’accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all’articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) liquidazione giudiziale</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore della procedura di liquidazione giudiziale è stato autorizzato all’esercizio d’impresa ed è stato autorizzato dal giudice delegato ad eseguire i contratti già stipulati dall’impresa sottoposta alla procedura di liquidazione giudiziale? (articolo 110, comma 3) del Codice)? <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> - concordato con continuità aziendale 	<p><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 dei provvedimenti [.....] [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><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 di ammissione/autorizzazione [.....] rilasciato dal Tribunale [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo</p>

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
	la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 6, all'avvalimento di altro operatore economico?
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali ⁽¹⁶⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c), c-bis), c-ter) e c-quater) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo , indicare: 1) L'operatore economico: b) ha risarcito interamente il danno? c) si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi ⁽¹⁷⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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 d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

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

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

 REGIONE LAZIO	<p align="center"><i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i></p> <p align="center">Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative</p>
<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non avere occultato tali informazioni?</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p>

Copia




Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio


Allegato I – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative

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

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

(18) Ripetere tante volte quanto necessario.

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

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



ALLEGATO D

DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE

RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

CCNL APPLICATO

DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____


Modulo - DGUE

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

Procedura aperta per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

*Breve descrizione dell'appalto

La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

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

CUP (ove previsto)

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

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

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

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

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

*L'operatore economico è una microimpresa,
oppure un'impresa piccola o media?

 si *no*

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

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

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

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

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

- Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- Corruzione;
- Frode;
- Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- 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

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 7 del d.lgs. 159/2011 (Articolo 80, comma 2, del Codice)?

 si

 no

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

*1. è stato
soggetto
alla
sanzione
interdittiva
di cui
all'articolo
9, comma
2, lettera
c) del
decreto
legislativo
8 giugno
2001, n.
231 o ad
altra
sanzione
che
comporta
il divieto
di
contrarre
Pagina 125 / 380

 si

 no

con la
pubblica
amministrazione,
compresi i
provvedimenti
interdittivi
di cui
all'articolo
14 del
decreto
legislativo
9 aprile
2008, n.
81
(Articolo
80,
comma 5,
lettera f);

*2. ha presentato in procedure di gara e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere (Articolo 80, comma 5, lettera f-bis)

si *no*

*3. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)

si *no*

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

*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

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

 sì 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.

 sì no

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

 sì 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?

 sì no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

 sì no

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

 sì no

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

 sì 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

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop ecorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:1**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
1	0	9897056CF8	PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR)	DMJ010101	PACE MAKER MONOCAMERALI		PEZZO	5.634.720,00			
1	1		Device	DMJ010101	PACE MAKER MONOCAMERALI	4.680	PEZZO	850,00			
1	2		Elettrocattetere (Atriale/Ventricolare)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	3.744	PEZZO	130,00			
1	3		Monitoraggio da remoto	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	4.680	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 1: €**Ragione sociale del Concorrente:****Firmato digitalmente**

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop ecorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:2**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
2	0	98970865BC	PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR)	DMJ010103	PACE MAKER BICAMERALI		PEZZO	2.102.400,00			
2	1		Device	DMJ010103	PACE MAKER BICAMERALI	1.440	PEZZO	1.050,00			
2	2		Elettrocaterere (Ventricolare con sensing atriale)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	1.152	PEZZO	200,00			
2	3		Monitoraggio da remoto	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	1.440	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 2: €**Ragione sociale del Concorrente:**

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale

Tipo Procedura: Aperta

Titolo: La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Offerta Economica - Lotto Numero:3

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
3	0	989712129F	PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE	DMJ010103	PACE MAKER BICAMERALI		PEZZO	30.722.400,00			
3	1		Device	DMJ010103	PACE MAKER BICAMERALI	15.300	PEZZO	1.550,00			
3	2		Elettrocatedere 1 (atriale dx)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	12.240	PEZZO	130,00			
3	3		Elettrocatedere 2 (ventricolare dx)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	12.240	PEZZO	130,00			
3	4		Monitoraggio da remoto	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	15.300	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 3: €

Ragione sociale del Concorrente:

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale

Tipo Procedura: Aperta

Titolo: La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Offerta Economica - Lotto Numero:4

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
4	0	98971602CE	PACEMAKER PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-P)	DMJ01010401	PACE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)		PEZZO	2.091.600,00			
4	1		Device	DMJ01010401	PACE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)	700	PEZZO	2.250,00			
4	2		Elettrocaterete (atriale dx)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	560	PEZZO	130,00			
4	3		Elettrocaterete (ventricolare dx)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	560	PEZZO	130,00			
4	4		Altro elettrocaterete (SINISTRO)	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	560	PEZZO	350,00			
4	5		Monitoraggio da remoto	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	700	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 4: €

Ragione sociale del Concorrente:

Firmato digitalmente

Copia

STELLA Sistema TELeatico Acquisti Regione Lazio

Stazione appaltante: Giunta Regionale

Tipo Procedura: Aperta

Titolo: La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Offerta Economica - Lotto Numero:5

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
5	0	989718576E	SISTEMI PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA'/PERFORMANCE CARDIACA	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI		PEZZO	6.440.000,00			
5	1		Device	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	368	PEZZO	17.250,00			
5	2		Monitoraggio da remoto	DMJ010180	PACE MAKER - ACCESSORI	368	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 5: €

Ragione sociale del Concorrente:

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop ecorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:6**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
6	0	9897209B3B	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI	DMJ010501	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI		PEZZO	17.936.000,00			
6	1		Device	DMJ010501	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI	2.360	PEZZO	6.950,00			
6	2		Elettrocaterete (ventricolare a vite)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	1.888	PEZZO	500,00			
6	3		Monitoraggio da remoto	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	2.360	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 6: €**Ragione sociale del Concorrente:**

Firmato digitalmente

Copia

STELLA Sistema TELeMatico Acquisti Regione Lazio

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:7**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
7	0	9897237259	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALE NON-TRANSVENOSO	DMJ010501	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI		PEZZO	15.400.000,00			
7	1		Device	DMJ010501	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI	1.000	PEZZO	14.750,00			
7	2		Elettrocateretere (sottocutaneo)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	800	PEZZO	500,00			
7	3		Monitoraggio da remoto	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	1.000	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 7: €**Ragione sociale del Concorrente:**

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale

Tipo Procedura: Aperta

Titolo: La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop ecorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Offerta Economica - Lotto Numero:8

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
8	0	9897255134	DEFIBRILLATORI BICAMERALI	DMJ010502	DEFIBRILLATORI BICAMERALI		PEZZO	29.082.240,00			
8	1		Device	DMJ010502	DEFIBRILLATORI BICAMERALI	3.060	PEZZO	8.750,00			
8	2		Elettrocateretere (ventricolare)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	2.448	PEZZO	500,00			
8	3		Elettrocateretere (atriale)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	2.448	PEZZO	130,00			
8	4		Monitoraggio da remoto	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	3.060	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 8: €

Ragione sociale del Concorrente:

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale

Tipo Procedura: Aperta

Titolo: La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop ecorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Offerta Economica - Lotto Numero:9

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
9	0	9897272F37	DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI	DMJ010599	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ALTRI		PEZZO	25.733.440,00			
9	1		Device	DMJ010599	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ALTRI	2.360	PEZZO	9.750,00			
9	2		Elettrocetere (atriale)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	1.888	PEZZO	130,00			
9	3		Elettrocetere (ventricolare destro)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	1.888	PEZZO	500,00			
9	4		Elettrocetere (ventricolare sinistro)	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	1.888	PEZZO	500,00			
9	5		Monitoraggio da remoto	DMJ010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI	2.360	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 9: €

Ragione sociale del Concorrente:

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:10**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
10	0	9897380859	LOOP RECORDER INIETTABILI	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI		PEZZO	11.600.000,00			
10	1		Device	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	4.640	PEZZO	2.250,00			
10	2		Monitoraggio da remoto	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	4.640	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 10: €**Ragione sociale del Concorrente:****Firmato digitalmente**

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:11**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
11	0	989745021F	LOOP RECORDER IMPIANTABILI	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI		PEZZO	186.000,00			
11	1		Device	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	124	PEZZO	1.250,00			
11	2		Monitoraggio da remoto	DMJ019099	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	124	PEZZO	250,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 11: €**Ragione sociale del Concorrente:**

Firmato digitalmente

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop recorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:12**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
12	0	9897512548	INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCLAVIA CON VALVOLA EMOSTATICA	DMC0503	INTRODUTTORI PEEL-AWAY PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO		PEZZO	333.600,00			
12	1		Introduttori peel away (gamma da 6fr a 10 fr)	DMC0503	INTRODUTTORI PEEL-AWAY PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	11.120	PEZZO	30,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 12: €**Ragione sociale del Concorrente:****Firmato digitalmente**

Copia

Stazione appaltante: Giunta Regionale**Tipo Procedura:** Aperta**Titolo:** La gara ha ad oggetto la fornitura di pacemaker defibrillatori loop ecorder e iniettori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**Offerta Economica - Lotto Numero:13**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	% IVA
13	0	98975271AA	INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCLAVIA SENZA VALVOLA EMOSTATICA	DMC0503	INTRODUTTORI PEEL-AWAY PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO		PEZZO	330.300,00			
13	1		introduttori peel away per vena succlavia senza valvola emostatica	DMC0503	INTRODUTTORI PEEL-AWAY PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	22.020	PEZZO	15,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 13: €**Ragione sociale del Concorrente:****Firmato digitalmente**

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN
13 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA
FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE 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
5	ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI	4
6	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	5
	LOTTO 1 - PACEMAKER MONOCAMERALI CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR)	5
	LOTTO 2 - PACEMAKER BICAMERALI MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR).....	7
	LOTTO 3 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE	9
	LOTTO 4 - PACEMAKER PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-P)	12
	LOTTO 5 - SISTEMI PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA'/PERFORMANCE CARDIACA	15
	LOTTO 6 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI.....	16
	LOTTO 7 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI NON-TRANSVENOSI.....	18
	LOTTO 8 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI	20
	LOTTO 9 - DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI	23
	LOTTO 10 - LOOP RECORDER INIETTABILI	27
	LOTTO 11 - LOOP RECORDER IMPIANTABILI	28
	LOTTO 12 - INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCCLAVIA CON VALVOLA EMOSTATICA.....	29
	LOTTO 13 - INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCCLAVIA SENZA VALVOLA EMOSTATICA	29
7	SERVIZIO DI MONITORAGGIO REMOTO	30
8	PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO	30
9	MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	31
	9.1 TRASPORTO E CONSEGNE DEI PRODOTTI	31
	9.2 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	33
10	SERVIZI CONNESSI	33
	10.1 FORMAZIONE.....	33
	10.2 ASSISTENZA POST-VENDITA.....	34
	10.3 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	34
	10.4 CONTACT CENTER	35
11	CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	35
12	GESTIONE RESI	36
13	RECALL	37
14	GARANZIA	38
15	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	39
16	TRACCIABILITÀ	39
17	VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA	40
18	REFERENTI	40



I PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura quadriennale di Pacemaker e Defibrillatori e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in n. 13 lotti merceologici come individuati nel Disciplinare di gara. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:


- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente all'Allegato 7 al Disciplinare di Gara – Schema di Accordo Quadro Regione Lazio;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura quadriennale di Pacemaker e Defibrillatori alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico.

Le Aziende potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità dell'Accordo Quadro (48 mesi) e tali Ordinativi avranno durata massima di 48 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

La presente procedura è suddivisa nei seguenti 13 Lotti destinati alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio.

 REGIONE LAZIO	<i>Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio</i> Allegato 4 Capitolato Tecnico
--	---

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 9;
- l'attività di formazione, ove necessario, per il personale medico ed infermieristico secondo quanto previsto dal successivo articolo 10.1 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario ove migliorative;
- l'attività di Assistenza post-vendita secondo quanto previsto dal successivo articolo 10.2 e nelle modalità indicate nell'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario ove migliorative;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, secondo quanto previsto dal successivo articolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche dei Pacemaker e Defibrillatori oggetto della presente fornitura, così come definite all'Art. 6 e indicate nell'Allegato 5 Schema di Offerta Tecnica, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, **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 applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

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

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura compresi i software 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 e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

- alle seguenti normative **di settore**:



- D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30/12/1992);
 - D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
 - D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi);
 - Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
 - Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
 - Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);
 - Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 - attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – supplemento ordinario n. 135 e s.m.i..
- alle seguenti **normative tecniche**:
- EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
 - CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI
 - 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
 - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza I. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
 - CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
 - CEI EN 45502-2-1. Dispositivi Impiantabili Attivi;
 - ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
 - ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
 - EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;



- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part I: Roles, responsibilities and activities;
- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part I: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;
- MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
- Guida Tecnica CEI 62-237 “Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte I: gestione del software”;
- Profili IHE applicabili in particolare Implantable Device - Cardiac - Observation (IDCO).

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

5 ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici ed eventuali altre norme direttive applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni. Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;



- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

6 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Tutti i prodotti dovranno possedere le caratteristiche minime di seguito riportate che sono da considerarsi essenziali, pena esclusione dalla gara.

LOTTO I - PACEMAKER MONOCAMERALI CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR)

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita ventricolare
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 Mv
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile
Programmabilità temporanea	Possibilità di programmazione temporanea almeno fino a 100 bpm



CATEGORIA	DEVICE
Modalità	Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetero e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Longevità	Longevità ≥ 7 anni Condizioni di calcolo: output monocamerale 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare IS-I
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatteteri offerti
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Elettrocatteteri unipolari e bipolari per uso atriale o ventricolare
	Elettrocatteteri sia fissaggio attivo che passivo
	Elettrocatteteri a rilascio di steroide
Diametro	Diametro massimo 8 Fr
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocattetero (kit completo per impianto)
Accessori per elettrocatteteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatteteri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM



CATEGORIA	DEVICE
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 2 - PACEMAKER BICAMERALI MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR)

CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile
Isteresi AV	Funzione di isteresi AV programmabile
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita ventricolare
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile



CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Programmabilità temporanea	Possibilità di programmazione temporanea almeno fino a 100 bpm
Modalità	Modo di stimolazione: VDD, VVI, VOO, VDDR, VVIR
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetero e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Longevità	Longevità ≥ 7 anni Condizioni di calcolo: output monocamerale 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare IS-I
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatteteri offerti
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Elettrocatteteri sia fissaggio attivo che passivo
	Elettrocatteteri a rilascio di steroide
Diametro	Diametro massimo 9 Fr
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocattetero (kit completo per impianto)
Accessori per elettrocatteteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatteteri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM



CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di Burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 3 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Isteresi AV	Funzione di isteresi AV programmabile
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare destra



CATEGORIA	DEVICE
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocatereteri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Longevità	Longevità ≥ 7 anni Condizioni di calcolo: output bicamerale 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare IS-I
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatereteri offerti
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Elettrocatereteri unipolari e bipolari per uso atriale o ventricolare
	Elettrocatereteri sia fissaggio attivo che passivo
	Elettrocatereteri a rilascio di steroide
Diametro	Diametro massimo 8 Fr



CATEGORIA	DEVICE
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocattetero (kit completo per impianto)
Accessori per elettrocatteteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatteteri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di Burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione



CATEGORIA	DEVICE
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 4 - PACEMAKER PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-P)

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare destra
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocatteteri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Longevità	Longevità ≥ 5 anni Condizioni di calcolo: 100% di stimolazione biventricolare, 15% di stimolazione atriale, uscita su ciascun canale 2,5V/0,4 ms,



CATEGORIA	DEVICE
	impedenza di stimolazione 500 Ohm, utilizzo di monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60 bpm, onset e EGM sempre attivi
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare IS-I - Connessione per catetere sinistro bipolare o quadripolare
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente
	Stimolazione atrio, RV e LV programmabile separatamente con possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare, con ampio range degli intervalli VV
	Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre rischi di stimolazione del nervo frenico
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri unipolari e bipolari per uso atriale o ventricolare
	Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
	Elettrocateri a rilascio di steroide
Diametro	Diametro massimo 8 Fr
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
Caratteristiche specifiche	Elettrocateri quadripolare o bipolare sinistro con ampia gamma di curvatura e lunghezza
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateri (kit completo per impianto)
Accessori per Impianto	Ampia gamma di sistemi di incannulazione di siti alternativi al seno coronarico/posizionamento del catetere per stimolazione del



CATEGORIA	DEVICE
	sistema di conduzione e di subselettori venosi per le vene coronariche
	Ampia gamma di sistemi di incannulazione e di subselettori e di elettrocatereteri bipolari o quadripolari per la cannulazione del seno coronarico
Accessori per elettrocatereteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatereteri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi di stabilizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati con indicazione della percentuale di stimolazione CRT
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di Burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione



CATEGORIA	DEVICE
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 5 - SISTEMI PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITÀ/PERFORMANCE CARDIACA

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabile
Longevità	Longevità \geq 5 anni
Uscita	Impulsi erogati da uno o più elettrocaterteri
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità condizionata MRI 1,5 Tesla
Altre possibilità di programmazione	Modulazione della performance cardiaca tramite stimolazione elettrica su periodo refrattario relativo oppure stimolazione elettrica dei barorecettori carotidei
Compatibilità	Compatibilità con altri dispositivi cardiaci impiantabili
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche specifiche	Elettrocatertere per la modulazione della performance cardiaca
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocatertere (kit completo per impianto)
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Possibilità di impianto in pazienti con tachiaritmie atriali
EGM	Dispositivo programmabile con apposito programmatore esterno
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale



CATEGORIA	DEVICE
	Stato della batteria e stima della longevità residua
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 6 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI

CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita ventricolare
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile
Modalità	Modo di stimolazione: VVI, VVIR, VOO, OVO
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetero e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: output 2,5 V/0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare DF-4
	Disponibilità di modelli con connettore DF1
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica

CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Elettrocaterere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo o doppio coil
MRI	Compatibilità degli elettrocateri con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocaterere (kit completo per impianto)
Accessori per elettrocateri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocateri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario)
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, apnee notturne
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari

CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (stability), dell'inizio delle tachiaritmie (sudden onset) e criteri per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
	Possibilità di erogare terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare
	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock
	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 7 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI NON-TRANSVENOSI

CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: almeno 3 cariche annuali dei condensatori, diagnostica attiva, memorizzazione EGM attiva, monitoraggio remoto attivo.
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatereteri offerti



CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Disponibilità di catetere dedicato RM compatibile per il rilevamento del segnale cardiaco con almeno 2 configurazioni programmabili.
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocattetere (kit completo per impianto)
DIAGNOSTICA	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie con i corrispondenti EGM (elettrogramma)
	Algoritmi di filtraggio dedicati per minimizzare i segnali extra cardiaci
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 2 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
	Algoritmi di analisi delle aritmie basati sulla disponibilità dei seguenti algoritmi diagnostici: <ul style="list-style-type: none"> - analisi morfologica o vettoriale dell'elettrogramma utilizzando diversi dipoli possibili tra le configurazioni dell'elettrocattetere - stabilità del ritmo - modalità di insorgenza del ritmo (graduale versus improvvisa)
	Possibilità di erogare terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare
	Possibilità di stimolazione post shock
TELEMETRIA	



CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Modalità di comunicazione	Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 8 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile
Isteresi AV	Funzione di isteresi AV programmabile
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR



CATEGORIA	DEVICE
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR/DDIR
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: 100% di stimolazione atriale e ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare IS-I e DF-4
	Disponibilità di modelli con connettore DF1
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente
ELETTROCATETERI	
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri da defibrillazione a fissaggio attivo e/o passivo, singolo o doppio coil
	Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata
MRI	Compatibilità degli elettrocateri con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateri (kit completo per impianto)
Accessori elettrocateri per	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati

CATEGORIA	DEVICE
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatereteri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario)
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, apnee notturne
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
	Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (stability), dell'inizio delle tachiaritmie (sudden onset) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
	Programmabili terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare

CATEGORIA	DEVICE
	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock
	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
TELEMETRIA	
Modalità comunicazione	di Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 9 - DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare destra
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile



CATEGORIA	DEVICE
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR, VDDR
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: 100% di stimolazione biventricolare (con modalità di stimolazione ventricolare sinistra a singolo sito), 15% di stimolazione atriale, uscita su ciascun canale 2,5V/0,4 ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, utilizzo di monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60 bpm, onset e EGM sempre attivi
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Connettore	Connettore bipolare IS-I e DF-4 - Connessione per catetere sinistro bipolare o quadripolare
	Disponibilità di modelli con connettore DF1
Peso	Peso contenuto
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente
	Stimolazione atrio, RV e LV programmabile separatamente con possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare, con ampio range degli intervalli VV
	Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre rischi di stimolazione del nervo frenico
ELETTROCATETERI	



CATEGORIA	DEVICE
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri da defibrillazione a fissaggio attivo e/o passivo, singolo o doppio coil
	Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata
MRI	Compatibilità degli elettrocateri con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)
Caratteristiche specifiche	Elettrocateri quadripolare o bipolare sinistro con ampia gamma di curvatura e lunghezza
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateri (kit completo per impianto)
Accessori per Impianto	Ampia gamma di sistemi di incannulazione di siti alternativi al seno coronarico/posizionamento del catetere per stimolazione del sistema di conduzione e di subselettori venosi per le vene coronariche
	Ampia gamma di sistemi di incannulazione e di subselettori e di elettrocateri bipolari o quadripolari per la cannulazione del seno coronarico
Accessori per elettrocateri	Disponibilità di stilette di varie misure dritte e preformati
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocateri
DIAGNOSTICA	
Gestione Stimolazione	Algoritmi di stabilizzazione della stimolazione ventricolare
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati con indicazione della percentuale di stimolazione CRT
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario)
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico

CATEGORIA	DEVICE
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
	Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (stability), dell'inizio delle tachiaritmie (sudden onset) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
	Possibilità di erogare terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare
	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock
	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
MONITORAGGIO REMOTO	



CATEGORIA	DEVICE
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO 10 - LOOP RECORDER INIETTABILI

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Registratore di eventi
Sensibilità	Gestione automatica della sensibilità
Longevità	Longevità ≥ 3 anni
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)
ACCESSORI PER IMPIANTO	
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento del dispositivo (kit completo per impianto)
DIAGNOSTICA	
EGM	Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 30 minuti
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di discriminare e conteggiare eventi sopraventricolari e ventricolari
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
	Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco



CATEGORIA	DEVICE
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)

LOTTO II - LOOP RECORDER IMPIANTABILI

CATEGORIA	DEVICE
Tipologia di dispositivo	Registratore di eventi
Sensibilità	Gestione automatica della sensibilità
Longevità	Longevità ≥ 3 anni
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)
DIAGNOSTICA	
EKG	Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 30 minuti
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di discriminare e conteggiare eventi sopraventricolari e ventricolari
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
	Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo
TELEMETRIA	
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale
	Visualizzazione degli EKG con marcatore eventi
	Stato della batteria e stima della longevità residua
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
MONITORAGGIO REMOTO	
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)



LOTTO 12 - INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCCLAVIA CON VALVOLA EMOSTATICA

CATEGORIA	INTRODUTTORE
Tipologia di dispositivo	Introduttore dotato di valvola emostatica, dritto e con guaina apribile a strappo
Isteresi in frequenza	Guaina e dilatatore in polietilene o altro materiale polimerico
Isteresi AV	Calibro del corpo da 5 a 12 Fr
Autocattura	Lunghezza utile almeno da 14 a 23 cm
Sensibilità	Sistema di blocco tra guaina e dilatatore dotato di un pratico morsetto di presa per impedire l'involontaria migrazione del dilatatore e mantenerlo solidale alla guaina
	Il Set deve contenere: guida metallica in acciaio con massimo \varnothing 0.038 "e punta a J", siringa a stantuffo, ago di 18 gauge e lunghezza 7 cm. circa
	Valutazione caratteristiche di maneggevolezza, scorrevolezza, resistenza al kinking, tenuta del sistema di blocco, facilità di strappo della guaina

LOTTO 13 - INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCCLAVIA SENZA VALVOLA EMOSTATICA

CATEGORIA	INTRODUTTORE
Tipologia di dispositivo	Introduttore dritto e con guaina apribile a strappo
Isteresi in frequenza	Guaina e dilatatore in polietilene o altro materiale polimerico
Isteresi AV	Calibro del corpo da 5 a 12 Fr
Autocattura	Lunghezza utile almeno da 14 a 23 cm
Sensibilità	Sistema di blocco tra guaina e dilatatore dotato di un pratico morsetto di presa per impedire l'involontaria migrazione del dilatatore e mantenerlo solidale alla guaina
	Il Set deve contenere: guida metallica in acciaio con massimo \varnothing 0.038 "e punta a J", siringa a stantuffo, ago di 18 gauge e lunghezza 7 cm. Circa
	Valutazione caratteristiche di maneggevolezza, scorrevolezza, resistenza al kinking, tenuta del sistema di blocco, facilità di strappo della guaina



7 SERVIZIO DI MONITORAGGIO REMOTO

Il servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione, dovrà essere garantito in conformità a quanto di seguito specificato:

- trattamento dei dati sanitari conforme a quanto previsto dal GDPR, in particolare per esportazioni dati extra UE. In proposito si specifica che il Fornitore aggiudicatario dovrà accettare ed adeguarsi all'atto di nomina "standard" del Responsabile del trattamento dei dati, compresa la definizione delle clausole comuni ex art. 28 del GDPR, previsto da ciascuna singola Azienda sanitaria contraente;
- obblighi e specifiche di interoperabilità.

Gli applicativi di telemonitoraggio, nel rispetto di quanto indicato nel DM 21 settembre 2022 "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio", dovranno prevedere, a totale carico del Fornitore aggiudicatario, il collegamento alla futura Piattaforma regionale di Telemedicina.

Per quanto riguarda quest'ultima, la regione Lazio ha previsto di aderire alle soluzioni di aggiudicazione della procedura di gara che sarà espletata dalla Regione Capofila.

In materia di protezione dei dati personali, le attività effettuate attraverso gli applicativi di telemonitoraggio dovranno essere svolte dal fornitore nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati, così come designato dal titolare del trattamento, osservandone le prescrizioni e le specifiche istruzioni documentate di cui all'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679.

L'aggiudicatario sarà tenuto inoltre, ai sensi degli articoli 28, 32, 33, 35 del Regolamento UE 2016/679, a collaborare con il Titolare del trattamento per fornire a questo ogni elemento necessario alla redazione della Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA) ed a assicurare di avere applicato tutte le adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza in modo tale che il trattamento dei dati soddisfi i requisiti di legge e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato, garantendo elevati standard di sicurezza e protezione dei dati.

8 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

Ciascun Fornitore aggiudicatario provvederà a **fornire all'Azienda Contraente**, insieme ai dispositivi medici consegnati, e **compreso nel prezzo** del dispositivo offerto, **il programmatore e il relativo software**.

Tali apparecchiature dovranno essere concesse in **comodato d'uso gratuito** per tutta la vita di servizio dei dispositivi medici; gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), l'aggiornamento e la sostituzione, saranno a carico del fornitore.



Il Fornitore dovrà **garantire l'aggiornamento gratuito** del/dei software installato/i nonché la **conformità delle apparecchiature alle normative CEI** o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Gli interventi di assistenza tecnica saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria mediante il Contact Center.

9 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Tramite l'emissione dell'ordinativo di fornitura (in seguito OdF), della durata massima di 48 mesi, le Aziende sanitarie e ospedaliere richiedono all'aggiudicatario la fornitura dei prodotti oggetto di appalto in una data quantità e a fronte di un determinato impegno di spesa.

Con l'OdF, le Aziende sanitarie potranno richiedere la gestione della fornitura nelle modalità del conto deposito e delle singole consegne. Inoltre, l'OdF indica i punti ordinanti/unità approvvigionanti autorizzate dall'Azienda richiedente ad attivare la fornitura.

L'Azienda ha facoltà di revocare l'OdF e di richiedere la diminuzione dei quantitativi in esso indicati entro 3 giorni solari dal suo invio e/o trasmissione.

Il fornitore, entro 4 giorni dalla ricezione dell'OdF può comunicare l'accettazione dello stesso o l'impossibilità ad adempiere.

9.1 TRASPORTO E CONSEGNE DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura devono essere effettuate a cura e spese del Fornitore presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura emesso dalla stessa.

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 e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

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



Il Fornitore consegna la merce nel luogo indicato dall'Azienda stesso e va a costituire la scorta iniziale entro 2 giorni lavorativi dalla data di avvio dell'Ordinativo di Fornitura/Prima Richiesta di consegna, nelle modalità indicate nell'Allegato 6 – Procedura gestione DM in conto deposito.

Il Fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del Fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza.

Il DDT deve essere firmato dal responsabile della Farmacia ed inviato via e-mail/fax (o altro mezzo) al fornitore. In particolare, le causali che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo Conto Deposito presso l'Azienda Sanitaria;
- DDT di Reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'Azienda Sanitaria per utilizzo di DM;
- DDT di Reintegro Conto Deposito per Resi, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'Azienda Sanitaria;
- DDT di singola consegna, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di richiesta di singola consegna da parte dell'Azienda Sanitaria.

Le seguenti informazioni che il DDT deve obbligatoriamente indicare sono:

- data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG di gara e numero di lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;
- data di scadenza.

Le consegne successive alla scorta iniziale devono avvenire entro e **non oltre 2 giorni lavorativi** dal ricevimento della Richiesta di consegna, pena l'applicazione delle penali previste, e, **salvo i casi d'urgenza**, previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, in cui **il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività**, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro le 24 ore solari. Il Fornitore non deve fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.



La merce deve essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, la merce non deve essere accettata dai magazzini. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole 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 nella richiesta di consegna può essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

9.2 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per i device oggetto di gara, il Fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del Conto Deposito, inteso quale strumento tramite cui il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente si accordano affinché quest'ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato. Il Fornitore si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale che sottende la fattispecie del contratto estimatorio ai sensi art. 1556 C.C.

Per ogni lotto, l'Azienda Contraente, in fase di predisposizione dell'OdF, ha la facoltà di richiedere la modalità di gestione dell'intera fornitura in "conto deposito" a fronte di una maggiorazione del corrispettivo, per ogni dispositivo impiantabile ordinato, pari al 4% del prezzo unitario offerto per il device.

La fatturazione relativa alla maggiorazione sarà calcolata sull'intero importo dell'Ordine di fornitura relativo ai soli dispositivi impiantabili (pacemaker, defibrillatori e loop recorder) ad eccezione degli elettrocatereteri.

Il Fornitore, partecipando alla presente procedura, accetta la Procedura Gestione DM in Conto Deposito (Allegato 6), approvata dalla Direzione Salute della Regione Lazio, con Determinazione G09080 del 28/6/2017 e alla quale dovrà attenersi in sede di esecuzione in caso di esplicita richiesta di attivazione di tale modalità di consegna contenuta nell'OdF inviato da parte dell'Azienda sanitaria e ospedaliera.

10 SERVIZI CONNESSI

10.1 FORMAZIONE

L'Operatore Economico deve altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia



anteriormente all'avvio che nel corso dell'esecuzione dell'Ordinativo di fornitura sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi. La formazione deve essere ripetuta nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti. La formazione dovrà essere tenuta da uno *specialist* di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti. L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione deve essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

10.2 ASSISTENZA POST-VENDITA

Il prezzo della fornitura si intende comprensivo anche dell'assistenza post-vendita

10.3 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con **cadenza annuale**, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inviare alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio entro **10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo Lotto e per ciascuna Azienda Sanitaria.

Con **cadenza trimestrale**, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inviare alle Aziende Sanitarie contraenti entro **10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza del trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, è obbligatorio che tale report contenga le seguenti informazioni:

- elenco dei prodotti ordinati e lotto/i di gara di riferimento;
- denominazione commerciale dei prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data di effettiva consegna di ciascun ordine (indicando anche lo stato di evasione dell'ordine: parziale o totale);
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

Le Aziende Sanitarie si riservano altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito dell'Accordo Quadro, che dovranno essere inviati entro 15 (quindici) giorni dalla data della richiesta.



La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

10.4 CONTACT CENTER

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, alla stipula del 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 di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

11 CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I prodotti consegnati che non risultino conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 2 giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata **entro 15 lavorativi** dalla comunicazione può essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore deve provvedere ad integrare l'Ordinativo **entro 2 giorni lavorativi**, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 7 - Schema di Accordo Quadro.



Superati i predetti termini massimi sia per il reintegro che per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria è altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

12 GESTIONE RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- 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

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito “Verbale di Reso”, contenente le informazioni indicate per il “Documento di Trasporto”, nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nell'Accordo Quadro.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario.



Superato il termine perentorio di 2 giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al cui allo Schema di Accordo Quadro, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati risulti in eccesso rispetto a quanto ordinato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere a ritirare la stessa entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione del ricevimento della comunicazione, pena l'applicazione delle penali di mancato ritiro della merce in eccesso.

13 RECALL

Il Fornitore si impegna a comunicare alla DRCA e alle Aziende Contraenti l'eventuale **procedura di recall attivata dei dispositivi oggetto del presente capitolato**, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. Al fine di consentire alla DRCA di effettuare le opportune verifiche circa la procedura di recall attivata e il prodotto offerto in sostituzione dal fornitore, alla suddetta comunicazione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a) **copia del rapporto finale o altro documento** previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) **dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000**, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione delle funzionalità e caratteristiche minime e migliorative almeno pari a quelle del prodotto offerto ed oggetto di "recall";
- c) **manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione**, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.



d) **dichiarazione circa la presenza di caratteristiche minime e/o migliorative** almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”

In base all’esito delle verifiche, la DRCA potrà **autorizzare o denegare la fornitura del dispositivo offerto in sostituzione**. Inoltre, nel caso di esito negativo, la DRCA si riserva la possibilità di risolvere l’Accordo Quadro e le Aziende Contraenti potranno procedere **all’acquisto presso terzi dei necessari prodotti**, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tale ipotesi, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell’impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti della DRCA sui beni dell’Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

In ogni caso, all’attivazione di ogni procedura di recall di un prodotto, il fornitore si impegna a **collaborare fattivamente con le Aziende Contraenti**, al fine di consentire di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali il suddetto prodotto sia stato impiantato.

14 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la **garanzia per vizi e difetti di funzionamento** (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all’uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la **garanzia per buon funzionamento** (art. 1512 c.c.) per un **periodo almeno pari alla longevità minima prevista per il lotto di riferimento (o maggior valor offerto) per i lotti da 1 a 11 e 2 (due) anni per i lotti 12 e 13** decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Aziende Contraenti avranno diritto alla **sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata al fornitore, ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni **per i lotti da 1 a 11 e 2 (due) anni per i lotti 12 e 13** decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua **responsabilità**, salvo nei casi in cui sia dimostrato che la mancanza di buon funzionamento dipenda da un fatto successivo alla consegna dei dispositivi non dipendente da un vizio o difetto di produzione, o da fatto proprio dell’Azienda.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine



di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

15 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato – la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in Lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

16 TRACCIABILITÀ

Oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.



17 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

È obbligo del Fornitore comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria ogni nuova informazione inerente alla sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. Il Fornitore deve pertanto: • assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall; • comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad un indirizzo centralizzato della struttura sanitaria; • fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità. L'Azienda Sanitaria si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

Il mancato adempimento da parte del Fornitore degli obblighi in materia di vigilanza comporta l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

18 REFERENTI

L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto / Ordinativo di Fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria contraente il nominativo del **Referente della Fornitura**, responsabile della gestione dei rapporti contrattuali, e del **Referente tecnico-scientifico**, responsabile della gestione delle problematiche inerenti le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o del Referente tecnico-scientifico nel corso del singolo Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente della Fornitura proposto in sostituzione.



**GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA
DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E
DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 5

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA



NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il Concorrente dovrà compilare, per ciascun lotto al quale intende partecipare, la sezione “A” relativa alla dichiarazione di conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche e ai criteri minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara e la sezione “B” relativa alla verifica del soddisfacimento dei criteri migliorativi per l’attribuzione dei punteggi tecnici qualitativi, nelle modalità di seguito riportate.

Il concorrente dovrà indicare:

- nella sezione “A”
 - nel campo “**Si/No**” in corrispondenza della specifica tecnica e/o criterio minimo richiesto,
 - nel campo “Rif. Offerta Tecnica” il riferimento puntuale al documento dell’Offerta nel quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.
- nella sezione “B”
 - nel campo “**Valore**” il soddisfacimento del criterio e/o il valore offerto per l’attribuzione del relativo punteggio;
 - nel campo “Rif. Offerta Tecnica” il riferimento puntuale al documento dell’Offerta nel quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.

LOTTO I: PACEMAKER MONOCAMERALI CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR)

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 Mv	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 Mv	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Gestione automatica della sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Programmabilità temporanea	Possibilità di programmazione temporanea almeno fino a 100 bpm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Modalità	Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetero e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 7 anni Condizioni di calcolo: output monocamerale 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare IS-I	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatereteri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Elettrocatereteri unipolari e bipolari per uso atriale o ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocatereteri sia fissaggio attivo che passivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocatereteri a rilascio di steroide	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diametro	Diametro massimo 8 Fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateretere (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per elettrocatereteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocateretri	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1 Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 Mv	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Sensore RR	T	2 Disponibilità di doppio sensore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
3	Programmabilità temporanea	T	3.1 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza > 100 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	3.2 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D		Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
4	Modalità	T	4	Possibilità di programmazione OOO	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
5	Longevità	Q	5	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Uscita	T	6.1	Programmabilità ampiezza max dell'impulso $\geq 6 V$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2	Programmabilità durata max dell'impulso $> = 1.5 ms$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
7	Volume	T	7.1	Volume del generatore $< 14 cc$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	MRI	T	8.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	8.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
ELETTROCATETERI						
9	MRI elettrocateteri	T	9 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA						



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
10	Gestione Stimolazione	T	10 Almeno 2 algoritmi automatici per la gestione della regolarità del ritmo in corso di fibrillazione atriale	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
11	Discriminazione e conteggio aritmie	T	11 Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali o ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario).	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
12	Diagnostica avanzata	D	12.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	12.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO						

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
13	Sistema di controllo remoto	T	13.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	13.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
14	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	14.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica
		D	14.2 Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 2: PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR)

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi AV	Funzione di isteresi AV programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Programmabilità temporanea	Possibilità di programmazione temporanea almeno fino a 100 bpm	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Modalità	Modo di stimolazione: VDD, VVI, VOO, VDDR, VVIR	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetero e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 7 anni Condizioni di calcolo: output monocamerale 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare IS-I	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocateri a rilascio di steroide	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diametro	Diametro massimo 9 Fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateri (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Accessori per elettrocateretri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocateretri	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di Burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I	Sensibilità	T	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
2	Sensore RR	T	2	Disponibilità di doppio sensore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
3	Programmabilità a temporanea	T	3.1	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza > 100 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	3.2	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza <= 40 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	Modalità	T	4	Possibilità di programmazione 000	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
5	Longevità	Q	5 Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=I$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$</p>	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Uscita	T	6.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso $\geq 6 V$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2 Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1.5 ms$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Peso	T	7 Peso <= 28g	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
8	Volume	T	8 Volume del generatore < 14 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
9	MRI	T	9.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	9.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
			permanente al termine dell'esame				
ELETTROCATETERI							
10	MRI elettrocateteri	T	10	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
11	Caratteristiche generali elettrocateteri	T	11	Presenza di diverse distanze tra dipolo atriale e dipolo ventricolare	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							

Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
12	Diagnostica avanzata	D	12.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	12.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO						
13	Sistema di controllo remoto	T	13.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	13.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
SERVIZI ACCESSORI							
14	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	14.1	Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica
		D	14.2	Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 3: PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Isteresi AV	Funzione di isteresi AV programmabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocatereteri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 7 anni Condizioni di calcolo: output bicamerale 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare IS-I	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatereteri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Elettrocatereteri unipolari e bipolari per uso atriale o ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocatereteri sia fissaggio attivo che passivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocatereteri a rilascio di steroide	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diametro	Diametro massimo 8 Fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocattetero (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per elettrocatteteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatteteri	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di Burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



REGIONE
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio
Allegato 5 - Schema di Offerta Tecnica

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Copia

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1.1 Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	1.2 Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Sensore RR	T	2 Disponibilità di doppio sensore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
3	Programmabilità temporanea	T	3.1 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		T	3.2 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	Modalità	T	4.1 Possibilità di programmazione OOO	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	4.2 Programmabilità in modalità AAI(R) \Leftrightarrow DDD(R)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
5	Longevità	Q	5 Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
					I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i = V_i / V_{max}$	
6	Uscita	T	6.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso $\geq 6 V$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2 Programmabilità durata max dell'impulso $> = 1.5 ms$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
7	Peso	T	7 Peso $\leq 28g$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	Volume	T	8	Volume del generatore < 16 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
9	MRI	T	9.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	9.2	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
ELETTROCATETERI							

Rif.	Caratteristica	T/Q/D		Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
10	MRI elettrocateri	T	10	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							
11	EGM	T	11	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
12	Visualizzazioni e dei trend	T	12	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
13	Diagnostica avanzata	D	13.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	<i>Descrivere nella relazione tecnica</i>	<i>Scheda tecnica o altra documentazione</i>
		T	13.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	<i>Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata</i>	<i>Scheda tecnica o altra documentazione</i>
		T	13.3 Presenza di algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	<i>Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata</i>	<i>Scheda tecnica o altra documentazione</i>
MONITORAGGIO REMOTO						

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
14	Sistema di controllo remoto	T	14.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	14.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	14.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
15	Modalità di erogazione dei	D	15.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Servizi Accessori			rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.		
		D	15.2	Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica

LOTTO 4: PACEMAKER PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-P)

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateteri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Cambio polarità	Commutazione automatica delle polarità di stimolazione e sensibilità in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 5 anni Condizioni di calcolo: 100% di stimolazione biventricolare, 15% di stimolazione atriale, uscita su ciascun canale 2,5V/0,4 ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, utilizzo di monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60 bpm, onset e EGM sempre attivi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare IS-I - Connessione per catetere sinistro bipolare o quadripolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stimolazione atrio, RV e LV programmabile separatamente con possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare, con ampio range degli intervalli VV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre rischi di stimolazione del nervo frenico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri unipolari e bipolari per uso atriale o ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocateri a rilascio di steroide	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diametro	Diametro massimo 8 Fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche specifiche	Elettrocateretere quadripolare o bipolare sinistro con ampia gamma di curvatura e lunghezza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateretere (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per Impianto	Ampia gamma di sistemi di incannulazione di siti alternativi al seno coronarico/posizionamento del catetere per stimolazione del sistema di conduzione e di subselettori venosi per le vene coronariche	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Ampia gamma di sistemi di incannulazione e di subselettori e di elettrocateretere bipolari o quadripolari per la cannulazione del seno coronarico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per elettrocateretere	Disponibilità di stilette di varie misure dritte e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocateretere	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi di stabilizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati con indicazione della percentuale di stimolazione CRT	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di Burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca,	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1.1 Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	1.2 Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 0.5 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Sensore RR	T	2 Disponibilità di doppio sensore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
3	Programmabilità a temporanea	T	3.1 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	3.2 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	Modalità	T	4.1 Possibilità di programmazione OOO	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	4.2 Programmabilità in modalità AAI(R) \Leftrightarrow DDD(R)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
5	Longevità	Q	5 Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$</p>	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Uscita	T	6.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso $\geq 6 V$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2 Programmabilità durata max dell'impulso $> = 1.5 ms$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
7	Peso	T	7 Peso $\leq 28g$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
8	Volume	T	8 Volume del generatore $< 16 cc$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
9	MRI	T	9.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	9.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
10	Altre possibilità di programmazione	T	10.1 Presenza di algoritmo per l'ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da parte del dispositivo e senza l'ausilio del programmatore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	10.2 Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
ELETTROCATETERI						
11	Caratteristiche generali degli elettrocateri	T	11.1 Disponibilità di elettrocateri dedicati alla stimolazione di siti alternativi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		T	11.2 Disponibilità di elettrocateri per la stimolazione ventricolare sinistra a fissaggio anche attivo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
12	MRI elettrocateri	T	12 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA						
13	Gestione stimolazione	T	13 Gestione automatica dell'uscita ventricolare sinistra	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
14	EGM	T	14 Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
15	Visualizzazione dei trend	T	15 Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
16	Diagnostica avanzata	D	16.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	16.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO						
17	Sistema di controllo remoto	T	17.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	17.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	17.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
18	Modalità di erogazione dei	D	18.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio,	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Servizi Accessori			l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.		
		D	18.2	Formazione personale del	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica

LOTTO 5: SISTEMI PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA'/PERFORMANCE CARDIACA

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 5 anni	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Uscita	Impulsi erogati da uno o più elettrocateri	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità condizionata MRI 1,5 Tesla	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Altre possibilità di programmazione	Modulazione della performance cardiaca tramite stimolazione elettrica su periodo refrattario relativo oppure stimolazione elettrica dei barorecettori carotidei	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Compatibilità	Compatibilità con altri dispositivi cardiaci impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI			

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche specifiche	Elettrocateretere per la modulazione della performance cardiaca	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateretere (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Possibilità di impianto in pazienti con tachiaritmie atriali	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Dispositivo programmabile con apposito programmatore esterno	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Tipologia dispositivo	T	1 Possibilità di espansione con sistema di defibrillazione	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Longevità	T	2 Batteria ricaricabile dall'esterno	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
3	Peso	T	3	Peso <= 46 grammi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	Volume	T	4	Volume < 30 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
5	MRI	T	5	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO							

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
6	Sistema di controllo remoto	T	6.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	6.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
7	Modalità di erogazione	D	7.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica



Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	dei Servizi Accessori			rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.		
		D	7.2	Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica

LOTTO 6: DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Gestione automatica della sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Modalità	Modo di stimolazione: VVI, VVIR, VOO, OVO	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetero e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: output 2,5 V/0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare DF-4	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di modelli con connettore DFI	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatteteri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Elettrocattetero ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo o doppio coil	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
MRI	Compatibilità degli elettrocaterteri con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocatertere (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per elettrocaterteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocaterteri	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, apnee notturne	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (stability), dell'inizio delle tachiaritmie (sudden onset) e criteri per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di erogare terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
I	Longevità	Q	I	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=I$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$</p>	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
2	Uscita	T	2.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso $\geq 6 \text{ V}$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	2.2 Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1.5 \text{ ms}$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
3	Volume	T	3 Volume del generatore $< 37 \text{ cc}$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	MRI	T	4 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Valore	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
ELETTROCATETERI							
5	Catatteristiche e generali degli elettrocateri	T	5	Disponibilità elettrocateri ventricolare destro con fissaggio passivo MRI compatibile	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	MRI elettrocateri	T	6	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							
7	EGM	T	7	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	Discriminazione e conteggio attività	T	8 Presenza di algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
9	Terapie "anti-tachi"	T	9.1 Massima energia erogata ≥ 36 J (effettivi)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	9.2 Possibilità di erogare più di 5 terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	9.3 Presenza di algoritmo per la stimolazione post-shock > 15 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
MONITORAGGIO REMOTO						
10	Sistema di controllo remoto	T	10.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	10.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	10.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						



Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
11	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	11.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica
		D	11.2 Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 7: DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI NON-TRANSVENOSI

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: almeno 3 cariche annuali dei condensatori, diagnostica attiva, memorizzazione EGM attiva, monitoraggio remoto attivo.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Disponibilità di catetere dedicato RM compatibile per il rilevamento del segnale cardiaco con almeno 2 configurazioni programmabili.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateretere (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie con i corrispondenti EGM (elettrogramma)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Algoritmi di filtraggio dedicati per minimizzare i segnali extra cardiaci	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 2 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Algoritmi di analisi delle aritmie basati sulla disponibilità dei seguenti algoritmi diagnostici: . analisi morfologica o vettoriale dell'elettrogramma utilizzando diversi dipoli possibili tra le configurazioni dell'elettrocattetero . stabilità del ritmo . modalità di insorgenza del ritmo (graduale versus improvvisa)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Possibilità di erogare terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di stimolazione post shock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				



Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
I	Longevità	Q	I	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=I$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$</p>	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
2	MRI	T	2.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	2.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA						
3	Discriminazione e conteggio attività	T	3 Capacità di registrare e memorizzare eventi sotto-finestra di terapia	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
4	Diagnostica avanzata	D	4 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
5	SEF	T	5 Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Terapie anti-tachi	T	6.1 Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2 Possibilità di stimolazione post shock superiore ai 30 secondi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
MONITORAGGIO REMOTO						
7	Sistema di controllo remoto	T	7.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	7.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	7.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
9	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	9.1	Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica
		D	9.2	Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 8: DEFIBRILLATORE BICAMERALE

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi in frequenza	Funzione di isteresi programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi AV	Funzione di isteresi AV programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR/DDIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: 100% di stimolazione atriale e ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare IS-I e DF-4	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di modelli con connettore DFI	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri da defibrillazione a fissaggio attivo e/o passivo, singolo o doppio coil	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità degli elettrocateri con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateri (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Accessori per elettrocatereteri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocatereteri	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi per la minimizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica,	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, apnee notturne		
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (stability), dell'inizio delle tachiaritmie (sudden onset) e criteri bicamerale per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Programmabili terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1 Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Sensore RR	T	2 Disponibilità doppio sensore di	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
3	Programmabilità temporanea	T	3.1 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	3.2 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	Modalità	T	4.1 Modo di stimolazione aggiuntivo VDD, VDDR	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	4.2 Programmabilità in modalità AAI(R) \Leftrightarrow DDD(R)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
5	Longevità	Q	5 Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default.</p> <p>Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni.</p> <p>I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$</p>	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Uscita	T	6.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso $\geq 6 V$	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2 Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
7	Volume	T	7 Volume del generatore < 40 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
8	MRI	T	8.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	8.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
9	Altre possibilità di programmazione	T	9 Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione della tachicardia	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
ELETTROCATETERI							
10	Caratteristiche e generali degli elettrocateri	T	10.1	Disponibilità elettrocateri ventricolare destro con fissaggio passivo MRI compatibile	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	10.2	Possibilità di fornitura di elettrocateri da defibrillazione con dipolo atriale per stimolazione VDD a fissaggio sia attivo che passivo a rilascio di steroide	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
11	MRI elettrocateri	T	11.1	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							
12	EGM	T	12	Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
13	Discriminazione e conteggio attività	T	13 Algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
14	Diagnostica avanzata	D	14.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	14.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	14.2 Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
15	Terapie anti-tachi	T	15.1 Massima energia erogata ≥ 36 J (effettivi)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	15.2 Possibilità di erogare più di 5 terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		T	15.3 Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock > 15 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO						
16	Sistema di controllo remoto	T	16.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	16.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	16.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
17	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	17.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		D	17.2 Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 9: DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Gestione automatica dell'uscita atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare destra ≤ 1.0 mV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Gestione automatica della sensibilità atriale e ventricolare destra	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensore RR	Presenza di sensore per la modulazione della risposta in frequenza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Frequenza programmabile	Frequenza di stimolazione programmabile	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Programmabilità temporanea	Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 90 bpm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Modalità	Modo di stimolazione: DDD, DDI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVI, VVIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Cambio di modalità	Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione dei trend di soglia e sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Monitoraggio impedenze	Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 6 anni Condizioni di calcolo: 100% di stimolazione biventricolare (con modalità di stimolazione ventricolare sinistra a singolo sito), 15% di stimolazione atriale, uscita su ciascun canale 2,5V/0,4 ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, utilizzo di monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60 bpm, onset e EGM sempre attivi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Uscita	Uscita programmabile su ciascun canale ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Connettore	Connettore bipolare IS-I e DF-4 - Connessione per catetere sinistro bipolare o quadripolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità di modelli con connettore DFI	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Peso	Peso contenuto	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Altre possibilità di programmazione	Possibilità di programmare i valori di uscita dei singoli canali di stimolazione in modo indipendente	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stimolazione atrio, RV e LV programmabile separatamente con possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare, con ampio range degli intervalli VV	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre rischi di stimolazione del nervo frenico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ELETTROCATETERI				

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche Generiche	Elettrocateri da defibrillazione a fissaggio attivo e/o passivo, singolo o doppio coil	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità degli elettrocateri con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Caratteristiche specifiche	Elettrocateri quadripolare o bipolare sinistro con ampia gamma di curvatura e lunghezza	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento dell'elettrocateri (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per Impianto	Ampia gamma di sistemi di incannulazione di siti alternativi al seno coronarico/posizionamento del catetere per stimolazione del sistema di conduzione e di subselettori venosi per le vene coronariche	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Ampia gamma di sistemi di incannulazione e di subselettori e di elettrocateri bipolari o quadripolari per la cannulazione del seno coronarico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Accessori per elettrocateri	Disponibilità di stilette di varie misure dritti e preformati	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Disponibilità accessori per fissaggio e riparazione elettrocateri	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
DIAGNOSTICA				
Gestione Stimolazione	Algoritmi di stabilizzazione della stimolazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
EGM	Sistema diagnostico con memorizzazione EGM	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di conteggiare e classificare gli eventi spontanei o stimolati con indicazione della percentuale di stimolazione CRT	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Visualizzazione dei trend	Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio aritmie	Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali con calcolo di burden di fibrillazione atriale e conteggio di episodi ventricolari e relativi EGM (elettrogramma intracavitario).	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Algoritmi di gestione automatica delle funzioni	Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> no	
Diagnostica avanzata	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Monitoraggio automatico dell'impedenza di shock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
SEF	Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Terapie anti tachi	Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (stability), dell'inizio delle tachiaritmie (sudden onset) e criteri bicamerale per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di erogare terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA				

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'impedenza di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare la soglia di stimolazione	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1.1 Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.3 mV	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	1.2 Possibilità di sensing ventricolare sinistro	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Sensore RR	T	2.1 Disponibilità di doppio sensore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
3	Programmabilità temporanea	T	3.1 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≥ 95 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		T	3.2 Programmabilità di stimolazione temporanea con frequenza ≤ 40 bpm	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	Modalità	T	4.1 Modo di stimolazione aggiuntivo VDD-CRT	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	4.2 Modo di stimolazione aggiuntivo VDIR	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	4.3 Programmabilità in modalità AAI(R) \Leftrightarrow DDD(R)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
5	Longevità	Q	5 Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
6	Uscita	T	6.1 Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 6 V	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	6.2 Programmabilità durata max dell'impulso ≥ 1.5 ms	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
7	Volume	T	7 Volume del generatore < 40 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
8	MRI	T	8.1 Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	8.2 Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
9	Altre possibilità di	T	9.1 Algoritmo per l'ottimizzazione automatica dei ritardi AV e VV direttamente da parte del dispositivo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	programmazione		e senza l'ausilio del programmatore			
		T	9.2 Stimolazione sinistra multisisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
ELETTROCATETERI						
10	Caratteristiche generiche degli elettrocateteri	T	10.1 Disponibilità di elettrocateteri dedicati alla stimolazione di siti alternativi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	10.2 Disponibilità elettrocatetere ventricolare destro con fissaggio passivo MRI compatibile	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	10.3 Elettrocateteri per la stimolazione ventricolare sinistra a fissaggio anche attivo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)	
		T	10.4	Possibilità di fornitura di elettrocatteteri da defibrillazione con dipolo atriale per stimolazione VDD a fissaggio sia attivo che passivo a rilascio di steroide	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
11	MRI	T	11	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							
12	Gestione Stimolazione	T	12	Gestione automatica dell'uscita ventricolare sinistra	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
13	EGM	T	13	Memorizzazione EGM superiore ai 15 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
14	Discriminazione e conteggio attività	T	14	Algoritmo per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
15	Visualizzazione dei trend	T	15 Misurazione automatica della impedenza degli elettrocateri al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
16	Diagnostica avanzata	D	16.1 Monitoraggio dello scompenso cardiaco	Sarà valutata la funzionalità diagnostica del dispositivo in relazione alla capacità di integrazione multiparametrica.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	16.2 Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
17	Terapie anti-tachi	T	17.1 Massima energia erogata ≥ 36 J (effettivi)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	17.2 Possibilità di erogare più di 5 terapie multiple nella finestra della fibrillazione ventricolare	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		T	17.3 Presenza di algoritmo per la stimolazione postshock > 15 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO						
18	Sistema di controllo remoto	T	18.1 Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	18.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	18.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
19	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	19.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		D	19.2 Formazione del personale	<p>Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.</p> <p>La soluzione proposta sarà valutata in termini ntenuti, concretezza, chiarezza espositiva, livello di dettaglio nella rappresentazione delle attività.</p>	<p>Descrivere nella relazione tecnica</p>	<p>Indicare pagina nella Relazione Tecnica</p>

LOTTO 10: LOOP RECORDER INIETTABILI

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Registratore di eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Gestione automatica della sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità \geq 3 anni	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
ACCESSORI PER IMPIANTO				
Kit Impianto	Disponibilità di accessori per il posizionamento del dispositivo (kit completo per impianto)	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA				
EGM	Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 30 minuti	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di discriminare e conteggiare eventi sopraventricolari e ventricolari	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> no	
TELEMETRIA				
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO				

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D		Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1	Soglia di sensibilità dinamica	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Longevità	Q	2	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
3	Volume	T	3	Volume del generatore < 5 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	MRI	T	4	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							
5	EGM	T	5	Capacità di memorizzazione ECG > 30 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Discriminazione e conteggio attività	T	6	Sistema di protezione da rumore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO							
7	Sistema di controllo remoto	T	7.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione

Rif.	Caratteristica	T/Q/ D	Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
		D	7.2 Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	7.3 Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI						
8	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	8.1 Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica
		D	8.2 Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 11: LOOP RECORDER IMPIANTABILI

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Registratore di eventi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Gestione automatica della sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Longevità	Longevità ≥ 3 anni	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Volume	Volume contenuto e forma ergonomica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
MRI	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
DIAGNOSTICA			
EGM	Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 30 minuti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Discriminazione e conteggio attività	Capacità di discriminare e conteggiare eventi sopraventricolari e ventricolari	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Allarmi ed avvisi	Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto	Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Si/No e valore richiesto)	(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
	Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
TELEMETRIA			
Modalità di comunicazione	Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Dati visualizzabili	Capacità di fornire dati in tempo reale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Stato della batteria e stima della longevità residua	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Dati misurabili	Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
MONITORAGGIO REMOTO			
Caratteristiche generali	Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Scheda B – Criteri tecnici migliorativi

Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Sensibilità	T	1	Soglia di sensibilità dinamica	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
2	Longevità	Q	2	Maggior durata batteria a parità di impostazioni di default	Il punteggio verrà attribuito con riferimento al valore della durata della batteria a parità di impostazioni di default. Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)=1$ all'offerta che presenta il valore maggiore espresso in anni. I restanti punteggi verranno attribuiti secondo la seguente formula: $V(a)_i=V_i/V_{max}$	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
3	Volume	T	3	Volume del generatore < 5 cc	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
4	MRI	T	4	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 3 Tesla total body (MR-conditional)	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
DIAGNOSTICA							

Rif.	Caratteristica	T/Q/D		Criterio	Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
5	EGM	T	5	Capacità di memorizzazione ECG > 30 minuti	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
6	Discriminazione e conteggio attività	T	6	Sistema di protezione da rumore	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
MONITORAGGIO REMOTO							
7	Sistema di controllo remoto	T	7.1	Fornitura di trasmettitore portatile dotato di batteria	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
		D	7.2	Caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto	Saranno valutate caratteristiche del sistema di monitoraggio remoto offerto in termini di interfaccia tra utente e dispositivo.	Descrivere nella relazione tecnica	Scheda tecnica o altra documentazione
		T	7.3	Trasmissione automatica degli allarmi	Il punteggio verrà attribuito sulla base della presenza del requisito, riscontrabile nella documentazione allegata.	Riportare il valore indicato nella scheda tecnica e in eventuale altra documentazione allegata	Scheda tecnica o altra documentazione
SERVIZI ACCESSORI							



Rif.	Caratteristica	T/Q/D	Criterio		Descrizione del criterio di valutazione	Valore	Riferimento Offerta Tecnica (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
8	Modalità di erogazione dei Servizi Accessori	D	8.1	Assistenza tecnica e post-vendita	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, i tempi di intervento, il numero e la qualifica dei tecnici impiegati sul territorio, l'eventuale presenza di assistenza on-line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara.	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica
		D	8.2	Formazione del personale	Saranno valutate le modalità di erogazione del servizio, il piano formativo proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara..	Descrivere nella relazione tecnica	Indicare pagina nella Relazione Tecnica

LOTTO 12: INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCCLAVIA CON VALVOLA EMOSTATICA

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Introduttore dotato di valvola emostatica, dritto e con guaina apribile a strappo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi in frequenza	Guaina e dilatatore in polietilene o altro materiale polimerico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi AV	Calibro del corpo da 5 a 12 Fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Lunghezza utile almeno da 14 a 23 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Sistema di blocco tra guaina e dilatatore dotato di un pratico morsetto di presa per impedire l'involontaria migrazione del dilatatore e mantenerlo solidale alla guaina	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Il Set deve contenere: guida metallica in acciaio con massimo Ø 0.038 " e punta a J", siringa a stantuffo, ago di 18 gauge e lunghezza 7 cm. Circa	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Valutazione caratteristiche di maneggevolezza, scorrevolezza, resistenza al kinking, tenuta del sistema di blocco, facilità di strappo della guaina	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	

LOTTO 13: INTRODUTTORI PEEL AWAY PER VENA SUCCLAVIA SENZA VALVOLA EMOSTATICA

Scheda A - Criteri minimi

Categoria	Caratteristica tecnica minima richiesta	Conformità del prodotto offerto		Riferimento nell'Offerta Tecnica
		(Indicare: Sì/No e valore richiesto)		(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tipologia di dispositivo	Introduttore dritto e con guaina apribile a strappo	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi in frequenza	Guaina e dilatatore in polietilene o altro materiale polimerico	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Isteresi AV	Calibro del corpo da 5 a 12 Fr	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Autocattura	Lunghezza utile almeno da 14 a 23 cm	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
Sensibilità	Sistema di blocco tra guaina e dilatatore dotato di un pratico morsetto di presa per impedire l'involontaria migrazione del dilatatore e mantenerlo solidale alla guaina	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Il Set deve contenere: guida metallica in acciaio con massimo Ø 0.038 " e punta a J", siringa a stantuffo, ago di 18 gauge e lunghezza 7 cm. Circa	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
	Valutazione caratteristiche di maneggevolezza, scorrevolezza, resistenza al kinking, tenuta del sistema di blocco, facilità di strappo della guaina	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	



SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

Procedura Gestione DM in Conto Deposito

Copia

Indice

Premessa	3
Processo 1: Definizione del Fabbisogno di DM e Stipula del Contratto Estimatorio	4
P.1.A. Definizione del Fabbisogno	4
P.1.B. Valutazione Procedura di acquisto.....	5
P.1.C. Stipula del contratto estimatorio	5
Processo 2: Gestione del Conto Deposito e utilizzo dei DM	7
P.2.A. Consegna della Merce	7
P.2.B. Ricezione della Merce	8
P.2.C. Utilizzo del DM	9
P.2.D. Generazione ordine di reintegro.....	9
P.2.E. Generazione ordine di fatturazione	9
Processo 3: Verifiche inventariali trimestrali	10
P.3.A. Verifica delle giacenze.....	10
P.3.B. Contraddittorio con il fornitore.....	10
P.3.C. Generazione dell’Ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura	10
Processo 4: Scadenza del contratto estimatorio	12
P.4.A. Scadenza del contratto estimatorio.....	12
P.4.B. Verifica delle giacenze.....	12
P.4.C. Ritiro della merce e scarico dal SI.....	13
P.4.D. Generazione dell’Ordine di Fatturazione, emissione e liquidazione della fattura	13
Processo 5: Recesso dal contratto estimatorio	14
P.5.A. Richiesta chiusura anticipata del contratto	14
P.5.B. Ricezione della comunicazione di chiusura anticipata del contratto.....	14
Processo 6: Richiesta chiusura di un articolo	15
P.6.A. Richiesta chiusura articolo	15
P.6.B. Ricezione comunicazione chiusura articolo	16
Appendice: Elenco di DM (DM) da gestire in Conto Deposito	17
Appendice: Contenuti minimali di uno schema di contratto estimatorio.....	18
Allegato 1: Modulo di richiesta del fabbisogno di DM	20
Allegato 2: Report di utilizzo dei DM.....	27

Premessa

Il “conto deposito” è lo strumento tramite cui il fornitore e l’azienda cliente si accordano affinché quest’ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato.

La locuzione “conto deposito” non identifica alcuna fattispecie giuridica tipica, tuttavia essa sottende solitamente alla fattispecie del contratto estimatorio (art. 1556 c.c.), il cui elemento essenziale è la facoltà dell’ “accipiens” (struttura sanitaria) di pagare il bene o restituirlo alla scadenza del termine.

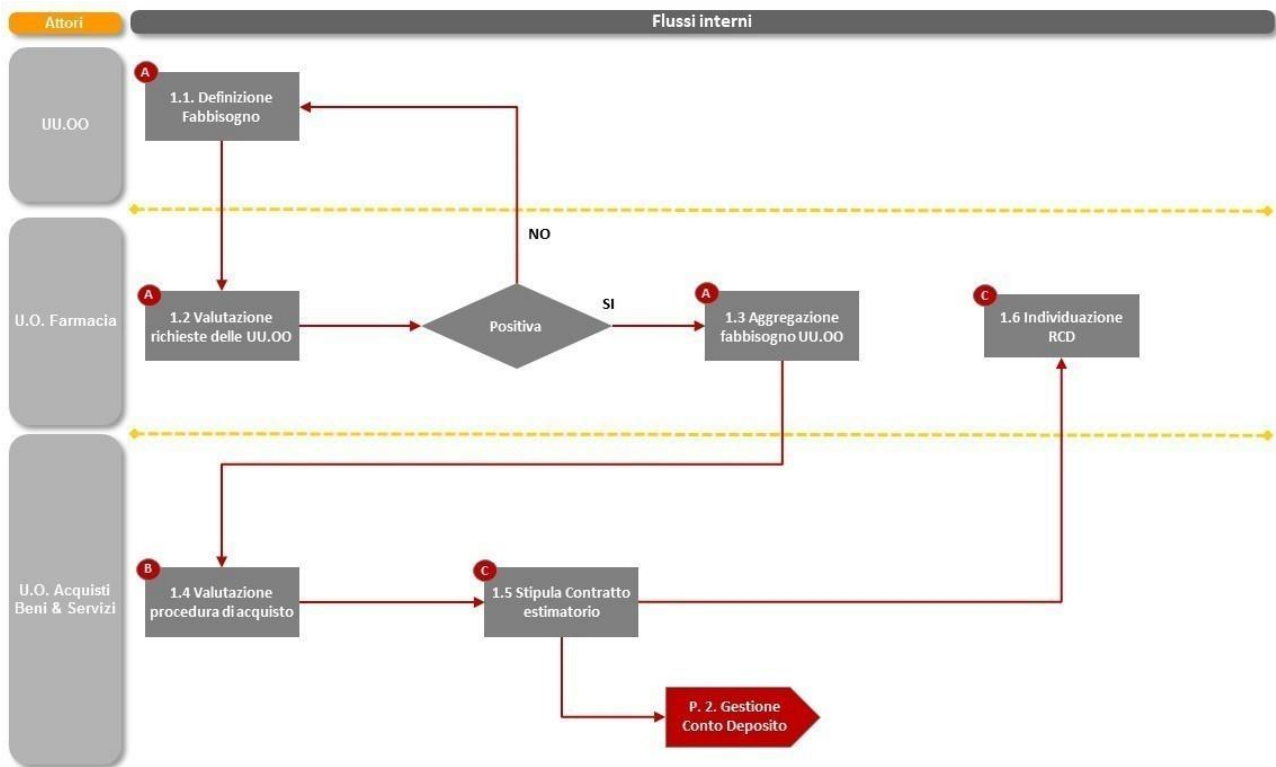
Con il contratto estimatorio una parte consegna una o più cose mobili all’altra e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca la merce nel termine stabilito. I beni devono essere restituiti nella loro integrità.

L’ “accipiens” possiede piena disponibilità della merce, tuttavia i beni non entrano nel suo patrimonio, tanto che i suoi creditori non possono sottoporle a pignoramento. Pertanto, la proprietà della merce resta in capo al tradens (fornitore) per tutta la durata convenzionale del rapporto. Il tratto distintivo è quindi dato dall’elemento reale del passaggio della cosa dal tradens all’ accipiens.

Il presente documento intende definire una procedura regionale per la gestione dei beni in conto deposito. Si riporta di seguito una legenda per la lettura dei flussi dei processi riportati nel documento.



Processo 1: Definizione del Fabbisogno di DM e Stipula del Contratto Estimatorio



- A Definizione del fabbisogno:** ciascuna UU.OO invia la richiesta di fabbisogno di DM all'U.O. Farmacia
- B Valutazione procedura di acquisto:** l'U.O. ABS, una volta ricevuto il fabbisogno aggregato di DM delle UU.OO, procede con la selezione della procedura di acquisto della merce, sulla base dell'entità dell'importo totale
- C Stipula del contratto estimatorio:** una volta identificati i fornitori di DM di cui si avvarrà l'azienda, si procede con la stipula del contratto estimatorio con gli stessi

P.1.A. Definizione del Fabbisogno

- 1.1. Definizione Fabbisogno
- 1.2. Valutazione Richieste delle UU.OO.
- 1.3. Aggregazione fabbisogno UU.OO.

La valutazione del fabbisogno viene effettuata da ciascuna U.O. sulla base della tipologia di prestazioni erogate, dei consumi/utilizzo dei DM negli anni precedenti (consumi storici), dei DM/attrezzature disponibili nell'U.O. e delle evoluzioni tecnologiche intervenute in materia di DM definendone l'ordine di priorità per l'introduzione nella pratica clinica.

Le singole UU.OO inviano le richieste di fabbisogno di DM all'U.O. Farmacia attraverso un apposito modulo (Allegato 1).

L'U.O. Farmacia procede con la verifica della richiesta dei DM effettuando sia:

- un'analisi dell'effettiva necessità tecnica;

- una verifica sulla compatibilità con la programmazione aziendale e gli obiettivi aziendali previsti.

In caso di esito negativo l'U.O. Farmacia richiede alla/e UU.OO. di rimodulare le richieste dei DM.

In caso di esito positivo l'U.O. Farmacia aggrega le richieste di fabbisogno delle UU.OO e le invia alla U.O. Acquisti Beni e Servizi (ABS) per la valutazione della procedura di acquisto (Figura 1).

P.1.B. Valutazione Procedura di acquisto

1.4. Valutazione procedura di acquisto

L' U.O. Acquisti Beni e Servizi, sulla base delle richieste di fabbisogno aggregate pervenute, individua la procedura di acquisto della merce in base alla normativa nazionale e regionale.

P.1.C. Stipula del contratto estimatorio

1.5. Stipula Contratto Estimatorio

1.6. Individuazione RCD

La U.O. Acquisti Beni e Servizi stipula il contratto estimatorio con la ditta fornitrice individuata mediante le modalità descritte nel paragrafo precedente.

Nel contratto devono essere indicate:

- le modalità di gestione dello stesso;
- Il perimetro, ossia l'elenco degli articoli da mettere a disposizione dell'azienda sanitaria;
- la quantità minima concordata di dispositivi previsti presso i magazzini dell'azienda sanitaria e che il fornitore si impegna a garantire sulla base dei consumi stimati dall'azienda. I quantitativi concordati potranno variare previa comunicazione da parte della U.O. Farmacia alla ditta fornitrice;
- il prezzo di acquisto per singolo DM.

È necessario prevedere una funzione per il caricamento dei contratti stipulati che dovrà essere gestita dall' U.O. Acquisti beni e servizi e che permetterà di associare ciascun contratto ad un codice univoco. Tale form deve prevedere l'inserimento a sistema delle seguenti informazioni:

- codice e denominazione del fornitore
- tipologia del contratto (es. contratto quadro, estimatorio etc)
- U.O. utilizzatrice
- data di inizio e data di scadenza del contratto
- eventuali condizioni di erogazione della fornitura (es. tempo di consegna in giorni)
- importo totale del contratto
- condizioni di fatturazione
- modalità di pagamento
- il codice, il prezzo e la quantità di ciascun dispositivo medico
- eventuali penali

Al momento della creazione di un nuovo documento contrattuale, è necessario verificare la presenza del fornitore con cui si sta stipulando il contratto nell'anagrafica aziendale dei fornitori:

1. nel caso in cui il fornitore sia già presente all'interno dell'anagrafica, i riferimenti del documento contrattuale vengono inseriti nell'apposito form.

2. nel caso in cui il fornitore non sia già presente all'interno dell'anagrafica, le informazioni relative al nuovo fornitore vengono inserite in quest'ultima ed i riferimenti del documento contrattuale vengono inseriti nell'apposito form.

Successivamente deve essere valutata anche la presenza degli articoli nell'anagrafica aziendale dei DM:

1. in caso positivo, viene selezionato tale prodotto ed inserito all'interno del form;
2. nel caso in cui il dispositivo medico non sia presente all'interno dell'anagrafica, la stessa deve essere integrata con le informazioni relative al nuovo dispositivo medico. A questo punto il dispositivo medico viene selezionato ed inserito all'interno del form.

Il responsabile del conto deposito a livello aziendale (RCD) viene individuato nell'ambito del personale dell'Unità Operativa Farmacia. Il RCD è la persona incaricata di:

- gestire i rapporti con i fornitori di conto deposito;
- gestire i rapporti con le altre Unità Operative coinvolte nei processi di gestione del Conto Deposito (Acquisti Beni e Servizi, Contabilità e altre unità operative aziendali).

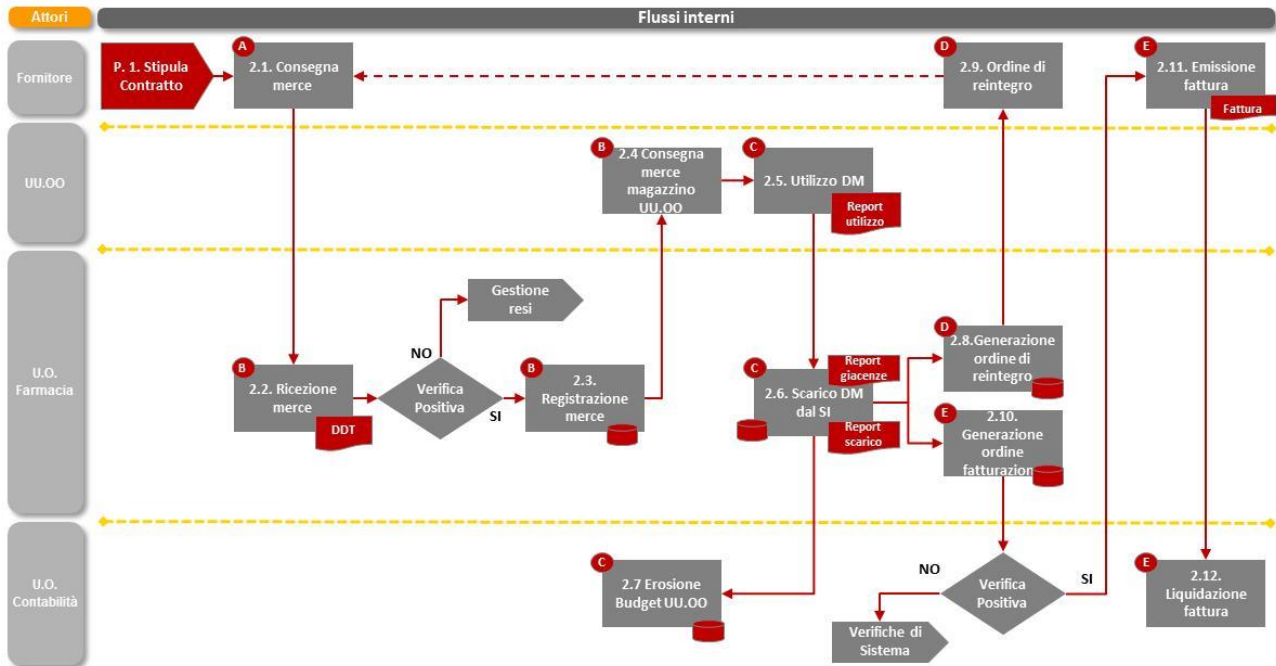
Successivamente alla stipula del contratto estimatorio con il fornitore viene individuato un responsabile conto deposito a livello della singola unità operativa interessata (RCD UO).

Il RCD UO è la persona incaricata dell'esecuzione del contratto estimatorio a livello di Unità Operativa per tutta la durata prevista dal contratto ed in particolare:

- gestisce la movimentazione del materiale;
- gestisce le scorte secondo il metodo FEFO (*First Expired First Out*);
- si interfaccia con il RCD aziendale.

COPY

Processo 2: Gestione del Conto Deposito e utilizzo dei DM



A **Consegna della merce:** il fornitore provvede alla consegna della merce presso il magazzino conto deposito dell'U.O. Farmacia

B **Ricezione della merce:** l'U.O. Farmacia riceve tutta la merce consegnata dal fornitore, ne controlla la conformità rispetto a quanto definito nel contratto e quanto concordato con il fornitore e procede con la registrazione della merce nel SI. La merce verrà conservata a cura della farmacia in spazi dedicati e separati per i fabbisogni espressi dalle singole U.O.

Le U.O. potranno ritirare ogni 15 giorni il fabbisogno programmato. L'invio al reparto dovrà essere tracciato sul S.I.

C **Utilizzo del DM:** l'U.O. in caso di necessità utilizza il DM e giornalmente invia alla U.O. Farmacia il Report di utilizzo dei DM. L'U.O. procede pertanto allo scarico dei DM utilizzati dal SI; contestualmente viene eroso il budget dell'U.O.

Le U.O. conserveranno in appositi spazi il materiale ritirato e non utilizzato fino ad una validità residua pari a 1/3 della validità del prodotto.

D **Generazione ordine di reintegro:** in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM viene generato, anche tramite un apposito *alert* del SI laddove disponibile, l'ordine di reintegro del DM, che viene inviato al fornitore. A questo punto inizia un nuovo processo che parte nuovamente dalla consegna della merce

E **Generazione ordine di fatturazione:** mensilmente tramite il SI viene generato l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall'U.O. Contabilità, viene inviato al fornitore che provvede all'emissione della fattura

P.2.A. Consegna della Merce

2.1 Consegna Merce

Il fornitore consegna la merce nel luogo indicato nel contratto entro **48 ore** dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale. Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate: la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del

fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Le diciture che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- *DDT di Costituzione Conto Deposito*, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- *DDT di reintegro Conto Deposito a seguito impianto*, ossia il documento di trasporto che viene emesse a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- *DDT di reintegro Conto Deposito a seguito resi*, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a $\frac{2}{3}$ della validità massima. La ditta fornitrice è peraltro impegnata ed obbligata a procedere alla sostituzione del materiale, eventualmente in corso di scadenza, senza che ciò determini alcun onere per l'Amministrazione.

P.2.B. Ricezione della Merce

Il RCD dell'U.O. Farmacia effettua un controllo quali-quantitativo di conformità tra il DDT e la merce consegnata.

In caso di merce scaduta o aperta o non congrua rispetto alla richiesta quali-quantitativa, la restituzione alla ditta fornitrice avviene mediante compilazione di bolla di reso a cura dell'U.O. Farmacia.

In caso di esito positivo della verifica, l'U.O. Farmacia effettua la registrazione nel sistema informatico inserendo i seguenti dati:

- codice prodotto (da anagrafica aziendale);
- descrizione del prodotto;
- codice repertorio;
- CND;
- quantità;
- prezzo;
- azienda fornitrice con relative informazioni (ragione sociale, referenti, recapiti telefonici, indirizzi email etc.);
- titolo di godimento;
- data di ricezione;
- estremi del DDT;
- numero di lotto;
- scadenza del prodotto;
- U.O. richiedente;

Il sistema informatico aziendale deve essere collegato sia all'anagrafica aziendale dei fornitori che all'anagrafica aziendale dei DM.

Successivamente alla registrazione da parte dell'U.O. Farmacia i DM vengono inviati all'U.O. di pertinenza secondo le modalità indicate nel paragrafo precedente. Il RCD UO afferente all'U.O. a cui è stata consegnata la merce verifica la corrispondenza in quantità e qualità dei DM richiesti e diviene responsabile della corretta conservazione degli stessi.

P.2.C. Utilizzo del DM

La/le U.O. inviano all' U.O. Farmacia un apposito "Report di utilizzo" nella stessa giornata di utilizzo (Allegato 2).

L'U.O. Farmacia, una volta ricevuto il report di utilizzo dei DM, procede a scaricare il/i DM utilizzati dal sistema informatico e stampare il "Report di scarico" del/i DM che attesta l'avvenuto utilizzo del/i dispositivi da parte delle relative UU.OO.

Contestualmente alla creazione del report di scarico, l'U.O. Farmacia, tramite il sistema informatico, laddove disponibile, provvede alla creazione di un "Report delle giacenze" che fornisce informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun DM nei magazzino conto deposito (farmacia/U.O.).

Tale fase di scarico dei DM e di creazione della reportistica può avvenire secondo diverse modalità più o meno automatizzate sulla base dei sistemi disponibili in azienda (ad es. attraverso un terminale con acquisizione ottica delle informazioni, manualmente da parte del personale preposto etc).

Lo scarico dal S.I. del DM permette di erodere il budget assegnato all'U.O. utilizzatrice.

P.2.D. Generazione ordine di reintegro

Contestualmente alla creazione della reportistica relativa agli scarichi effettuati e alle giacenze disponibili, in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM (concordata con il fornitore nel contratto) viene generato, anche tramite un apposito *alert* del SI, laddove disponibile, l'ordine di reintegro del dispositivo medico, che viene inviato al fornitore, manualmente o automaticamente (ad esempio tramite email) in base ai sistemi informativi disponibili in azienda.

P.2.E. Generazione ordine di fatturazione

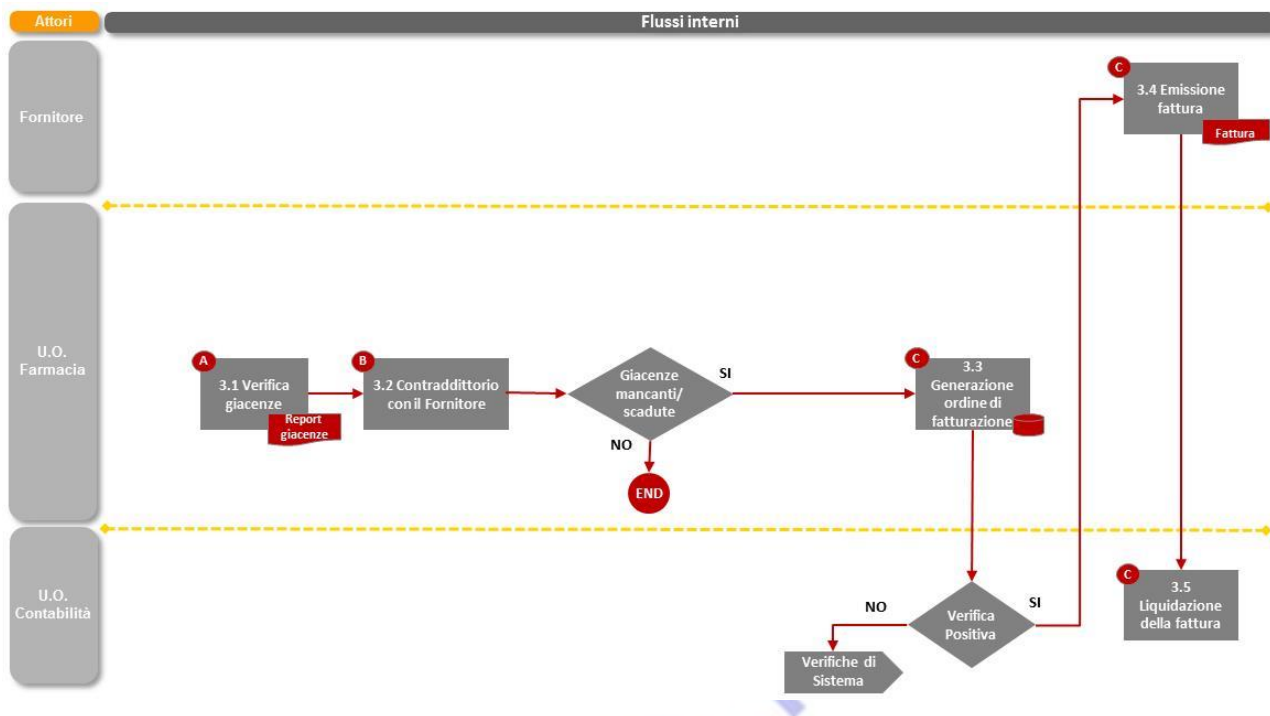
Mensilmente il sistema informatico dell'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione per ciascun fornitore relativo ai consumi registrati nel medesimo arco temporale. Tale ordine di fatturazione deve contenere le seguenti informazioni:

- codici dei prodotti;
- descrizione dei prodotti;
- quantità consumata;
- prezzo
- CIG

A questo punto l'ordine di fatturazione viene inviato all' U.O. Contabilità, che, una volta verificata la coerenza dei dati, lo approva, lo stampa e lo invia al fornitore.

A fronte di tale ordine di fatturazione il fornitore emette fattura che contiene il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce.

Processo 3: Verifiche inventariali trimestrali



- A** **Verifica giacenze:** trimestralmente l'U.O. Farmacia provvede a verificare le giacenze di magazzino anche presso le U.O. richiedenti ed inviare il Report delle giacenze al fornitore
- B** **Contraddittorio con il fornitore:** il Report delle giacenze viene condiviso con il fornitore per verificare congiuntamente lo status delle giacenze nel magazzino conto deposito
- C** **Generazione ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura:** nel caso in cui dalle verifiche effettuate emergano delle giacenze scadute o mancanti, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall' U.O.C. ABS, viene inviato al fornitore che emette la fattura e successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità

P.3.A. Verifica delle giacenze

Trimestralmente l'U.O. Farmacia invia al fornitore il Report delle giacenze prodotto tramite l'ultimo scarico effettuato dal SI aziendale, laddove disponibile, e che contiene quindi informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun dispositivo medico nel magazzino conto deposito.

P.3.B. Contraddittorio con il fornitore

Il fornitore, una volta ricevuto e valutato il Report delle giacenze, lo discute con il personale di riferimento dell'azienda ed in caso di necessità vengono svolti ulteriori approfondimenti in merito allo status delle giacenze.

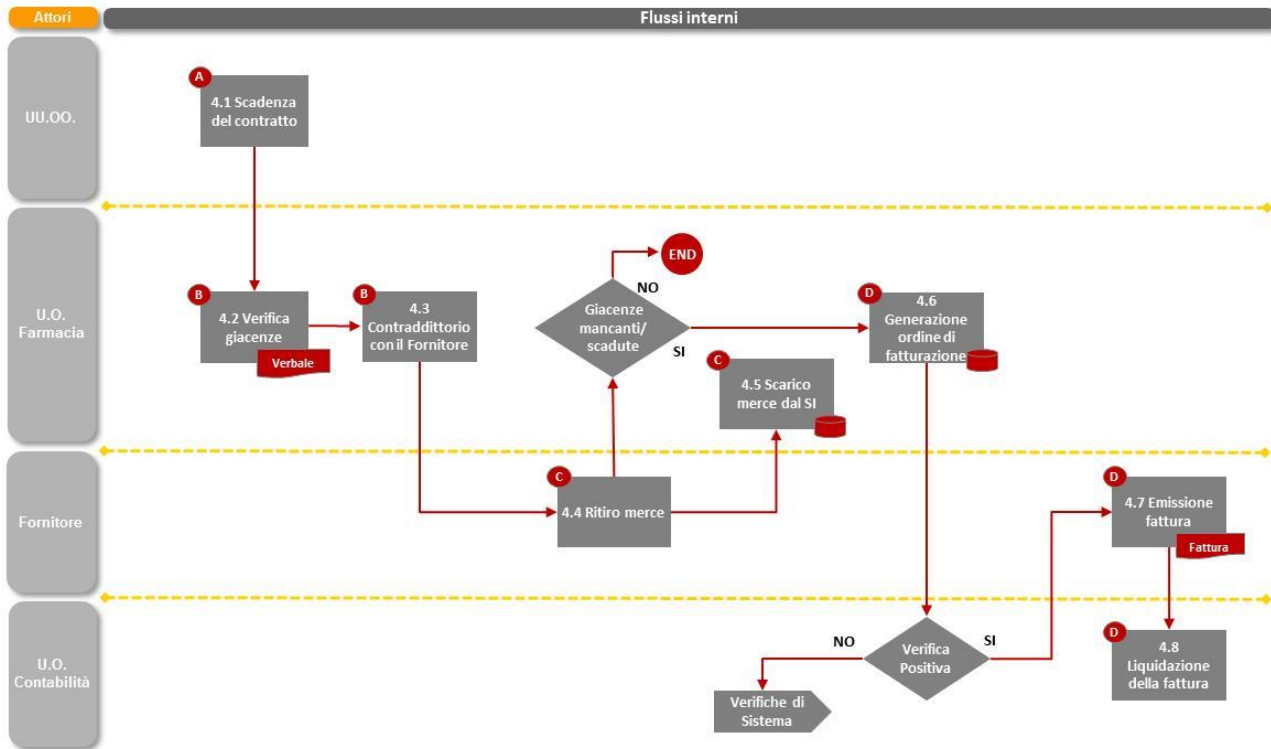
P.3.C. Generazione dell'Ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura

contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

Copia

Processo 4: Scadenza del contratto estimatorio



A Scadenza del contratto estimatorio: termine del rapporto contrattuale

B Verifica giacenze: l'U.O. Farmacia provvede a verificare le giacenze e a redigere un verbale. Successivamente tale verbale viene condiviso con il fornitore per verificare congiuntamente lo status delle giacenze in conto deposito

C Ritiro della merce e scarico dal SI: il fornitore provvede al ritiro delle giacenze nel magazzino del conto deposito e l'U.O. Farmacia procede a scaricare la merce riconsegnata al fornitore dal SI

D Generazione ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura: nel caso in cui dalle verifiche effettuate emergano delle giacenze scadute o mancanti, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall' U.O. Contabilità, viene inviato al fornitore che emette la fattura e successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

P.4.A. Scadenza del contratto estimatorio

Il rapporto contrattuale termina secondo le date stabilite dal contratto estimatorio stipulato tra l'azienda sanitaria e la ditta fornitrice.

P.4.B. Verifica delle giacenze

La verifica delle giacenze viene svolta preventivamente da parte dell'U.O. Farmacia, che redige un apposito verbale. Successivamente il verbale viene condiviso con il personale di riferimento della ditta fornitrice e la verifica viene fatta congiuntamente in regime di contraddittorio.

P.4.C. Ritiro della merce e scarico dal SI

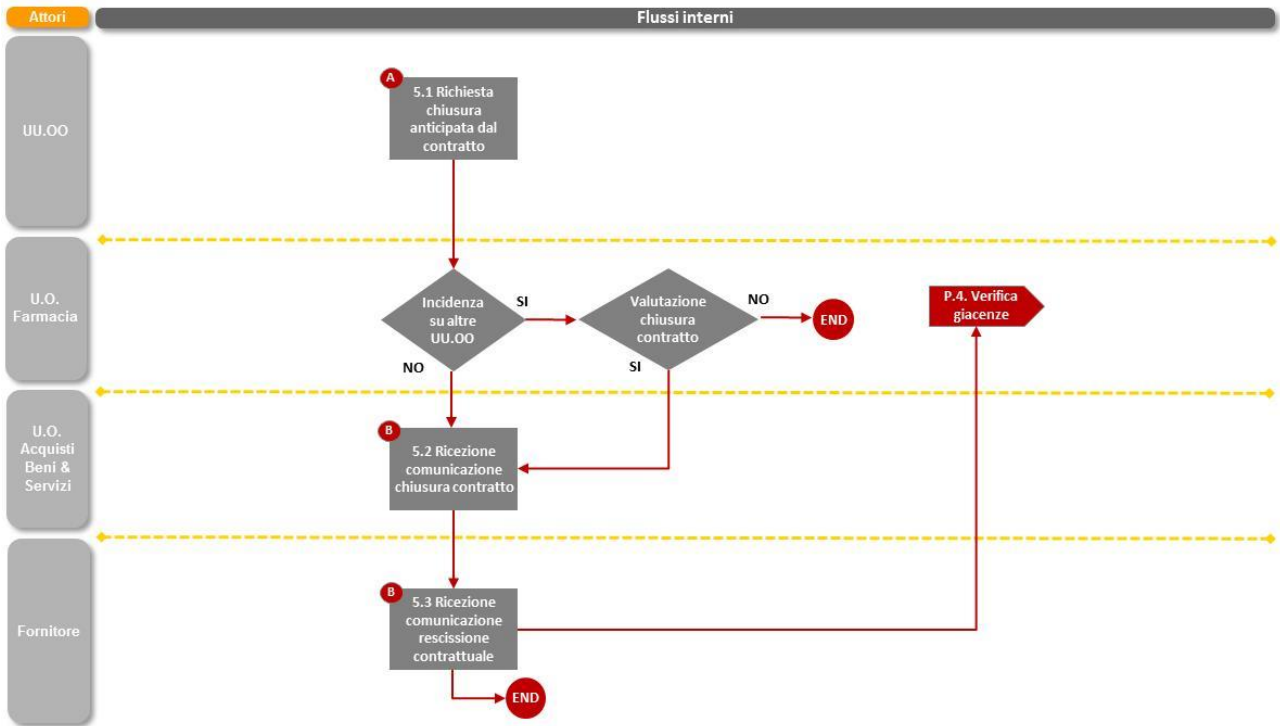
Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che non è stata utilizzata alla data del termine del contratto. Successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

P.4.D. Generazione dell'Ordine di Fatturazione, emissione e liquidazione della fattura

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

Copia

Processo 5: Recesso dal contratto estimatorio



A **Richiesta chiusura anticipata del contratto:** l'U.O. può richiedere all'U.O. Farmacia la chiusura anticipata del rapporto contrattuale prima dei tempi previsti dal contratto stesso. L'U.O. Farmacia valuta l'impatto sulle altre UU.OO ed in caso positivo valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto

B **Ricezione comunicazione chiusura del contratto:** l'U.O. Farmacia provvede a comunicare all'U.O. ABS la necessità di rescissione del contratto e quest'ultima la invia al fornitore

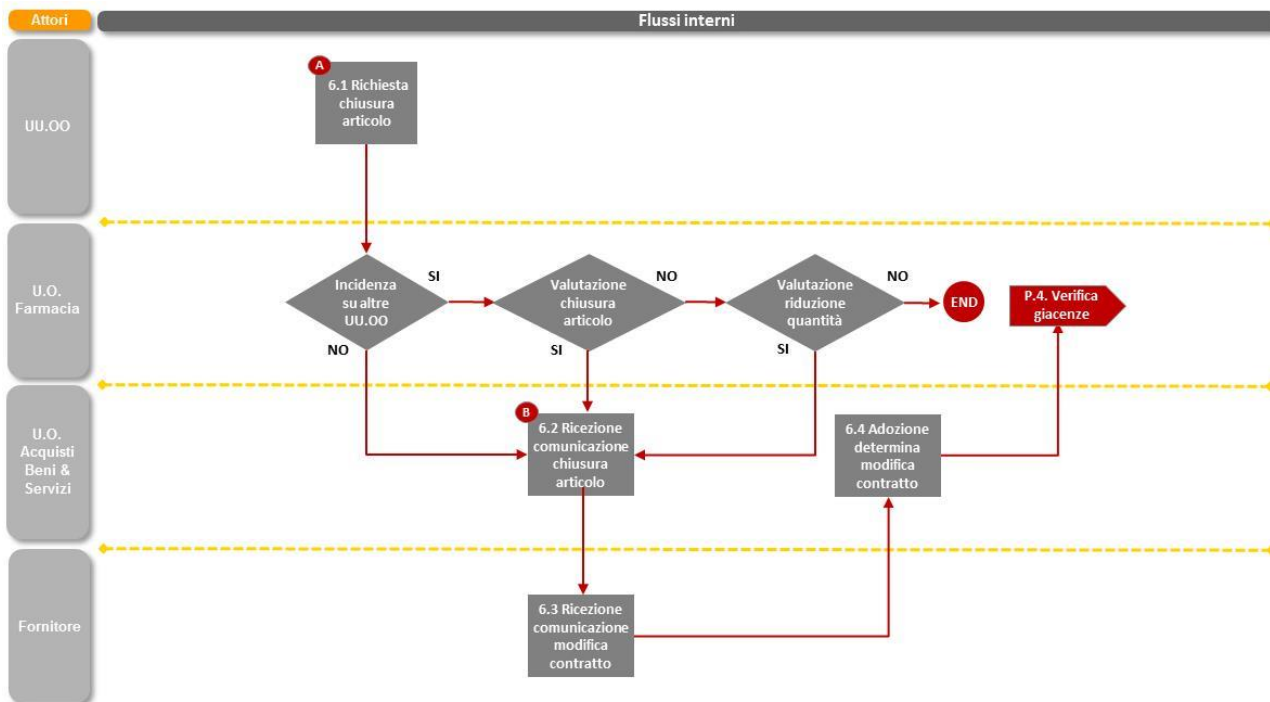
P.5.A. Richiesta chiusura anticipata del contratto

Le UU.OO possono richiedere, laddove previsto, la chiusura anticipata del contratto estimatorio, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della chiusura anticipata del contratto sulle altre UU.OO coinvolte e in caso di mancanza di effetti sulle altre UU.OO valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto.

P.5.B. Ricezione della comunicazione di chiusura anticipata del contratto

Nel caso in cui l'U.O. Farmacia abbia approvato la chiusura anticipata del contratto, lo comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi. Quest'ultima a sua volta provvede a trasmettere tale comunicazione al fornitore.

Processo 6: Richiesta chiusura di un articolo



A **Richiesta chiusura articolo:** su richiesta dell'U.O. utilizzatrice, l'U.O. Farmacia richiede la chiusura anticipata della fornitura di un singolo articolo previa valutazione dell'impatto sulle altre UU.OO della chiusura di un intero prodotto o di una riduzione delle quantità

B **Ricezione comunicazione chiusura articolo:** L'U.O. ABS riceve la comunicazione di chiusura dell'articolo o di riduzione della quantità e provvede ad inviare la comunicazione di modifica del contratto al fornitore. Successivamente l'U.O. ABS adotta la determina di modifica del contratto.

P.6.A. Richiesta chiusura articolo

6.1 Richiesta chiusura articolo

Le UU.OO possono richiedere la chiusura della fornitura in conto deposito di singoli prodotti, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della cessazione della fornitura in conto deposito del prodotto o della modifica delle quantità dello stesso per le altre UU.OO. coinvolte.

In caso di immissione in commercio di DM con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli precedentemente utilizzati, il fornitore sarà tenuto a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, proponendo la sostituzione dei prodotti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Si procederà pertanto anche in questo caso alla chiusura della fornitura del singolo dispositivo medico e alla sostituzione dello stesso con il prodotto più innovativo.

P.6.B. Ricezione comunicazione chiusura articolo

In mancanza di effetti sulle altre UU.OO, l'U.O. Farmacia comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi la necessità di chiudere la fornitura di un singolo articolo; quest'ultima provvede ad inviare al fornitore la comunicazione di modifica del contratto e successivamente adotta la determina di modifica del contratto estimatorio.

Copia

Appendice: Elenco di DM (DM) da gestire in Conto Deposito

Al fine di circoscrivere l'ambito di applicazione del conto deposito a quei prodotti che giustificano una siffatta modalità di gestione, si indicano di seguito le categorie di DM la cui gestione in conto deposito è, allo stato attuale, considerata appropriata:

CATEG.	DESCRIZIONE CATEGORIA	RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	J02	NEUROSTIMOLATORI
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P08	PROTESI UROGENITALI
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO- LEGAMENTOSA

Qualora dovessero sussistere particolari condizioni aziendali che richiedano l'utilizzo della gestione in conto deposito di DM non compresi nell'elenco di cui sopra, si dovrà darne preventiva comunicazione alla Regione tramite apposita richiesta. In caso di accettazione da parte della Regione, il prodotto verrà aggiunto all'elenco dei DM gestibili in conto deposito.

COPY

Appendice: Contenuti minimali di uno schema di contratto estimatorio

Le AA.SS. che vogliono avvalersi della gestione di DM in conto deposito dovranno stipulare apposito contratto con le aziende fornitrici di cui all'art. 1556 del Codice Civile che disciplina il contratto estimatorio secondo cui *“una parte (tradens fornitore) consegna una o più cose mobili all'altra (accipiens AS/AO), mentre quest'ultima si obbliga a pagarne il prezzo o a restituirle nel termine stabilito”*.

Ciascun contratto stipulato tra le parti contraenti deve contenere:

- indicazioni sulle parti contraenti del contratto (azienda sanitaria e ditta fornitrice);
- la tipologia del contratto stipulato (es. contratto estimatorio);
- il perimetro, ossia l'elenco dei DM che la ditta fornitrice mettere a disposizione dell'azienda sanitaria;
- la durata del contratto e l'eventuale inserimento di clausole relative al rinnovo tacito del contratto;
- condizioni di erogazione della fornitura: Il fornitore si obbliga entro un termine dalla firma del contratto a consegnare al magazzino dell'azienda sanitaria i DM richiesti;
- previsione dell'emissione, da parte del fornitore, del documento di trasporto con la causale del conto deposito comprensivo dell'indicazione della quantità consegnata, del codice prodotto del Dispositivo Medico, del numero di lotto di riferimento e dell'eventuale data di scadenza;
- modalità di tracciabilità dell'utilizzo dei DM ed ordine di ripristino degli stessi: l'azienda sanitaria dovrà tracciare l'utilizzo dei DM e produrre l'ordine di reintegro da inviare al fornitore tramite email (o altro mezzo);
- modalità di gestione delle verifiche inventariali: l'azienda sanitaria provvede ad effettuare l'inventario dei DM giacenti ed individuare le modalità di verifica delle giacenze da parte del fornitore.
- modalità di emissione ordine e modalità di fatturazione: l'ordine di fatturazione relativo alla merce utilizzata verrà redatto secondo le procedure interne all'azienda. L'azienda sanitaria si obbliga a pagare il prezzo al fornitore. L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato ed il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento;
- indicazione sulla custodia dei beni: l'azienda sanitaria, sulla base delle istruzioni concordate con il fornitore, si impegna ad avere una adeguata custodia e manutenzione dei DM in conto deposito;
- individuazione responsabilità: l'azienda sanitaria deve individuare le sue responsabilità in merito al rischio e/o deperimento e/o deterioramento (es. per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei DM a partire dal momento in cui gli stessi sono consegnati dal fornitore;
- disponibilità dei beni: indicazioni riguardanti la movimentazione o il prelievo temporaneo dei DM concessi in conto deposito da parte del fornitore;
- modalità di gestione difetti ed imperfezioni: il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'azienda Sanitaria o per qualche vizio di produzione, accertati dal Fabbriante, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento;
- modalità di sostituzione dei prodotti: definizione di gestione della sostituzione dei prodotti. Ad esempio nel caso in cui un dispositivo medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'azienda sanitaria, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche;
- Modalità di tracciabilità dei materiali – richiami dal mercato di prodotto- avvisi di sicurezza urgenti: il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'azienda sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato

uno dei DM. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il fornitore dovrà fornire il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni;

- Modalità di modifica e termine del contratto: Il termine del contratto estimatorio con la ditta fornitrice può avvenire in caso di scadenza dello stesso o in caso di richiesta di chiusura anticipata da parte dell'azienda sanitaria.

DISPOSITIVI IN CONTO VISIONE

E' facoltà della struttura sanitaria richiedere all'Azienda fornitrice di DM con contratto attivo, dei DM impiantabili in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare, il materiale entro 24/48 ore consecutive alla richiesta, alla farmacia della struttura. Qualora il dispositivo richiesto in conto visione non sia utilizzato e quindi non venga perfezionato un Ordinatoivo di Fornitura, l'utilizzatore deve renderlo alla farmacia che darà immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro.

Copia

MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO NELLA PRATICA CLINICA**A CURA DELLA U.O. FARMACIA:**

Richiesta n.:
Data:

DATI GENERALI

Unità operativa e medico referente
Unità operativa:
Centro di Costo:
Medico referente della richiesta:
Richiesta condivisa con altre unità operative: Sì* / No *Se sì specificare quali:
Recapiti
Telefono:
e-mail:
Tipo di dispositivo
Appartenente alla classe di rischio (ex DLGS 46/97): I + <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Tipo richiesta
Nuovo dispositivo <input type="checkbox"/>
Sostituzione o affiancamento <input type="checkbox"/>
Descrizione sintetica del prodotto e suo utilizzo clinico

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori (se possibile indicare almeno due alternative)

Dispositivo Medico richiesto :
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

Alternative presenti sul mercato

Alternativa 1:
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

Alternativa 2 :
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ*(da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente)*

Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio:
Sì / No
Documentare
Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio:
Sì / No
Documentare
Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è anche l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione
Sì / No
Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta Fornitrice

DICHIARAZIONE DI SOSTITUIBILITÀ*(da compilare nel caso in cui vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente)*

Esistono in commercio DM con le medesime indicazioni d'uso di quello richiesto?
Sì / No
Specificare se diversi da quelli riportati sopra come alternative
Se sì, i prodotti alternativi sono da considerarsi confrontabili a quello richiesto?
Sì / No
Se no, motivare perché:

IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

La tecnologia richiesta è coerente con gli obiettivi strategici della U.O. e con la mission aziendale?
Sì / No
Il dispositivo è da considerarsi innovativo* per l'attività della propria U.O.? (*un dispositivo è da considerarsi innovativo per la propria attività qualora non siano in uso presso la propria U.O. dispositivi con la medesima indicazione d'uso)
Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Specificare se la richiesta si aggiunge, sostituisce o affianca alle procedure attuali:
<input type="checkbox"/> sostituisce <input type="checkbox"/> affianca <input type="checkbox"/> aggiunge
Specificare le motivazioni dell'innovazione/sostituzione/affiancamento
Per affiancamento o sostituzione con un dispositivo già in uso specificare quale
Nome commerciale:

Ditta fornitrice:
Indicare in che % lo sostituisce:
Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati nella Azienda Sanitaria?
Sì* / No *se sì quali e in quali UU.OO.?
L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?
Sì* / No *se sì indicare le motivazioni
Il dispositivo è stato acquistato da altri ospedali nella propria regione?
Sì* / No *se sì quali?

VANTAGGI E COSTO DELL'INTERVENTO RICHIESTO RISPETTO ALLE ALTERNATIVE

Se presenti alternative, definire quali sono i vantaggi clinici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso
Si prevedono vantaggi clinici (efficacia e sicurezza) per il paziente?
Sì / No
Se sì, specificare i vantaggi clinici fornendo una sintesi e i riferimenti delle evidenze a supporto (linee-guida, report di HTA nazionali o, in assenza di valutazioni nazionali, di altri paesi, studi RCT etc.) e indicare il livello di evidenza delle prove
<ul style="list-style-type: none"> ▪ LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati ▪ LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato ▪ LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi ▪ LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi ▪ LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo ▪ LIVELLO VI – Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference
Si prevede un risparmio economico per l'Azienda Sanitaria?
Sì / No
Se sì, specificare quali fornendo una sintesi e i riferimenti delle evidenze a supporto (analisi economiche etc.)
<input type="checkbox"/> il prezzo del dispositivo richiesto è inferiore rispetto alle alternative attualmente in uso <input type="checkbox"/> risparmio legato agli esami diagnostici/pre-intervento <input type="checkbox"/> minore tempo di erogazione della prestazione/occupazione della sala operatoria <input type="checkbox"/> minore costo del personale coinvolto <input type="checkbox"/> risparmio legato ad altri materiali utilizzati per l'erogazione della prestazione <input type="checkbox"/> minore degenza del paziente <input type="checkbox"/> risparmio legato alle prestazioni intra-operatorie o post-intervento <input type="checkbox"/> minor consumo di farmaci <input type="checkbox"/> altro: specificare quale _____
Sintesi del vantaggio economico (inclusa un'analisi dei costi della prestazione rispetto alle alternative, se possibile):
Prezzo del dispositivo richiesto, dell'eventuale materiale di consumo ad esso collegato e dei dispositivi indicati come possibili alternative*

- prezzo del dispositivo richiesto (specificare se prezzo di listino, medio di vendita etc. e se incluso o escluso di IVA) _____
- costo unitario di eventuale materiale di consumo collegato all'uso del dispositivo richiesto: _____
- prezzo del/i dispositivo/i alternativo/i (specificare se prezzo di listino, medio di vendita etc. e se incluso o escluso di IVA) _____
- costo unitario di eventuale materiale di consumo collegato all'uso del dispositivo alternativo _____

*vedi "SEZIONE TECNICA"

DESCRIZIONE ATTIVITÀ'

Fabbisogno annuo presunto del dispositivo richiesto ed analisi epidemiologica*:
Fabbisogno annuo: n. _____ Analisi epidemiologica*:
Fabbisogno annuo di eventuali accessori/apparecchiature legati all'utilizzo del dispositivo richiesto: n. _____
Tipo di prestazioni effettuate e quantità annua
<input type="checkbox"/> Ordinaria: n. _____ <input type="checkbox"/> DH: n. _____ <input type="checkbox"/> Ambulatoriale: n. _____
Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?
DRG: _____
ICD 9 CM: Intervento principale: _____ Intervento secondario (se applicabile): _____ Diagnosi principale: _____ Diagnosi secondaria (se applicabile): _____
Il dispositivo è già stato acquistato o richiesto precedentemente?
Sì* / No
*In caso affermativo specificare la quantità
È stata utilizzata campionature gratuita?
Sì* / No
*In caso affermativo allegare una relazione clinica

*aspetti epidemiologici inclusa l'analisi domanda-offerta dei trattamenti eleggibili nella propria AS (compresa la mobilità attiva e passiva)

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?
Sì* /No
*Se sì specificare quale:
Da formare
Sì / No
Numero e qualifica del personale da formare
Da assumere

Sì / No
Numero e Qualifica del personale da assumere

IL RICHIEDENTE

Il medico richiedente (timbro e firma)
Il direttore della U.O.C. (timbro e firma)
Il direttore del dipartimento (timbro e firma)

SPAZI RISERVATO AL TEAM DI VALUTAZIONE

Unità di valutazione aziendale*	Farmacia	Ingegneria clinica	Direzione Acquisti
Parere	Parere	Parere	Parere
<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario
Si approva Il direttore sanitario o suo delegato			

*se esistente

Allegato 2: Report di utilizzo dei DM**REPORT DI UTILIZZO DI DM IN CONTO DEPOSITO**

Alla U.O. Farmacia

Dati generali

Unità operativa e medico referente	
Unità operativa	
Centro di Costo	
Data	
Medico/i referente/i	
Numero report utilizzo	

Dati relativi ai DM utilizzati

Codice paziente	Data intervento	Codice prodotto	Ditta fornitrice	Lotto	Nome Commerciale	Misura	Quantità Consumata

Il Medico utilizzatore

Firma

CONTRATTO DI CONTO DEPOSITO

TRA

La società con sede legale e domicilio fiscale in, C.F./P.I. (di seguito denominato "il Fornitore")

E

L'Azienda Sanitaria con Sede legale in P.IVA nella persona del suo Direttore Generale (di seguito denominata "l'Azienda")

PREMESSO

- che con deliberazione/determinazione n. ... del ... è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della procedura di gara avente ad oggetto la fornitura della durata di mesi di dispositivi medici per "....."
- che, in particolare, il Fornitore è risultato aggiudicatario dei lotti nn. , di seguito meglio indicati, a fronte di un massimale complessivo annuo parimenti di seguito indicato per ciascun lotto di riferimento con le relative quantità:
.....
- che il capitolato tecnico della procedura di gara in argomento prevede la costituzione del conto deposito relativamente ai prodotti inseriti nei lotti
- "oppure"*
- che il Fornitore con Prot. n. ... del ... ha formulato richiesta per l'istituzione di un conto deposito dei seguenti dispositivi medici/prodotti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 OGGETTO –

Il Fornitore. costituisce presso la un deposito di prodotti della con assenso alla utilizzazione, in conformità a quanto previsto dalla richiesta in premessa, dal capitolato tecnico e dal presente contratto.

ART. 2 DURATA –

Il presente contratto dovrà intendersi applicabile fino al gg.mm.aaaa , salvo eventuali proroghe (ove previste dal contratto di fornitura). Al termine del contratto l'Azienda metterà a disposizione per il ritiro, e il Fornitore ritirerà, il materiale in giacenza presso la

A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua. Resta altresì inteso che i prodotti che non presenteranno tali caratteristiche saranno addebitati alle condizioni economiche previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto. Qualora il cliente intenda acquistare tutta la merce giacente in deposito, le condizioni economiche applicate saranno quelle previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto.

Al termine di scadenza del contratto, la Farmacia provvede preventivamente alla verifica delle giacenze redigendo un apposito verbale. Successivamente il verbale viene condiviso con il personale di riferimento della ditta fornitrice e la verifica viene fatta congiuntamente in regime di contraddittorio.

Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che

non utilizzata e, successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

ART. 3 CONSEGNA –

Il materiale in oggetto verrà consegnato presso la..... entro 48 ore dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale.

La firma del Responsabile di tale settore sul documento di trasporto delle merci e sul verbale di consegna impegnano l'Azienda dell'avvenuto controllo dei prodotti consegnati, certificando che tali prodotti risultano in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscono o ne limitano l'uso. Qualora tale circostanza dovesse venire meno, l'Azienda si impegna a darne immediata comunicazione scritta al Fornitore.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate: la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Le diciture che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- DDT di reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesse a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- DDT di reintegro Conto Deposito a seguito resi, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a $\frac{2}{3}$ della validità massima. La ditta fornitrice è peraltro impegnata ed obbligata a procedere alla sostituzione del materiale, eventualmente in corso di scadenza, senza che ciò determini alcun onere per l'Amministrazione.

Il RCD dell'U.O. Farmacia effettua un controllo quali-quantitativo di conformità tra il DDT e la merce consegnata.

In caso di merce scaduta o aperta o non congrua rispetto alla richiesta quali-quantitativa, la restituzione alla ditta fornitrice avviene mediante compilazione di bolla di reso a cura dell'U.O. Farmacia.

In caso di esito positivo della verifica, l'U.O. Farmacia effettua la registrazione nel sistema informatico inserendo i seguenti dati:

- codice prodotto (da anagrafica aziendale);
- descrizione del prodotto;
- codice repertorio;
- CND;
- quantità;
- prezzo;
- azienda fornitrice con relative informazioni (ragione sociale, referenti, recapiti telefonici, indirizzi email etc.);
- titolo di godimento;
- data di ricezione;

- estremi del DDT;
- numero di lotto;
- scadenza del prodotto;
- U.O. richiedente;

Il sistema informatico aziendale deve essere collegato sia all'anagrafica aziendale dei fornitori che all'anagrafica aziendale dei DM.

Successivamente alla registrazione da parte dell'U.O. Farmacia i DM vengono inviati all'U.O. di pertinenza. Il RCD UO afferente all'U.O. a cui è stata consegnata la merce verifica la corrispondenza in quantità e qualità dei DM richiesti e diviene responsabile della corretta conservazione degli stessi.

La/le U.O. inviano all' U.O. Farmacia un apposito "Report di utilizzo" nella stessa giornata di utilizzo L'U.O. Farmacia, una volta ricevuto il report di utilizzo dei DM, procede a scaricare il/i DM utilizzati dal sistema informatico e stampare il "Report di scarico" del/i DM che attesta l'avvenuto utilizzo del/i dispositivi da parte delle relative UU.OO.

Contestualmente alla creazione del report di scarico, l'U.O. Farmacia, tramite il sistema informatico, laddove disponibile, provvede alla creazione di un "Report delle giacenze" che fornisce informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun DM nei magazzino conto deposito (farmacia/U.O.).

ART. 4 CUSTODIA E VERIFICA DELLE GIACENZE-

Con la firma per accettazione del presente contratto l'Azienda si impegna a provvedere alla custodia delle merci consegnate, con cura e diligenza e secondo le eventuali ulteriori prescrizioni di conservazione indicate nell'etichetta del prodotto ed a restituirle al Fornitore dietro semplice richiesta di quest'ultimo. I prodotti dovranno rimanere custoditi presso

Trimestralmente l'U.O. Farmacia invia al fornitore il Report delle giacenze prodotto tramite l'ultimo scarico effettuato dal SI aziendale, laddove disponibile, e che contiene quindi informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun dispositivo medico nel magazzino conto deposito.

Il fornitore, una volta ricevuto e valutato il Report delle giacenze, lo discute con il personale di riferimento dell'azienda ed in caso di necessità vengono svolti ulteriori approfondimenti in merito allo status delle giacenze.

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

ART. 5 AMMANCHI E CONTROLLI -

L'Azienda si obbliga a rispondere degli ammanchi, perdite o distruzioni delle merci consegnate. Il Fornitore potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Azienda.

Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili del Fornitore, sarà addebitato all'Azienda il relativo importo.

L'Azienda si impegna alla gestione delle scorte secondo il metodo First Expired First Out (F.E.F.O.), in base al quale - si utilizzano prima i prodotti con la scadenza più vicina) e a monitorare le date di scadenza dei Prodotti consegnati in conto deposito comunicando per iscritto al Fornitore entro 30 giorni prima della data di scadenza di ciascun Prodotto, l'approssimarsi di tale scadenza, chiedendone

il relativo ritiro ed eventuale reintegro.

Resta inteso che, laddove l'Azienda non richieda al Fornitore il ritiro e la sostituzione dei prodotti prossimi alla scadenza entro il termine sopra indicato o laddove i prodotti in questione non siano restituiti in confezioni integre e commercializzabili, il Fornitore si riserva il diritto di addebitarli alle condizioni economiche previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto,

L'Azienda, inoltre, dovrà in ogni caso verificare la data di scadenza dei prodotti prima del loro effettivo utilizzo, restando esclusivamente responsabile nel caso di eventuale impianto di prodotti scaduti.

ART. 6 ORDINE DI REINTEGRO E ORDINE DI FATTURAZIONE –

L'Azienda si obbliga a comunicare al Fornitore con trasmissione via fax/mail/pec, all'atto di ogni utilizzo e comunque non oltre le successive 72 ore, la quantità, il tipo ed ogni altra indicazione atta ad individuare il materiale utilizzato, così da consentire al Fornitore di procedere tempestivamente alla regolare fatturazione ed alla relativa annotazione di scarico.

In particolare, all'esito della verifica relativa agli scarichi effettuati e alle giacenze disponibili, in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM (concordata con il fornitore nel contratto) viene generato, anche tramite un apposito alert del S.I., laddove disponibile, l'ordine di reintegro del dispositivo medico, che viene inviato al fornitore, manualmente o automaticamente (ad esempio tramite email) in base ai sistemi informativi disponibili in azienda.

Mensilmente il sistema informatico dell'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione per ciascun fornitore relativo ai consumi registrati nel medesimo arco temporale. Tale ordine di fatturazione deve contenere le seguenti informazioni:

- codici dei prodotti;
- descrizione dei prodotti;
- quantità consumata;
- prezzo
- CIG

A questo punto l'ordine di fatturazione viene inviato all' U.O. Contabilità, che, una volta verificata la coerenza dei dati, lo approva, lo stampa e lo invia al fornitore.

A fronte di tale ordine di fatturazione il fornitore emette fattura che contiene il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce.

ART. 7 UTILIZZO –

L'Azienda si impegna altresì ad impiegare il materiale consegnato in conto deposito solo ed esclusivamente per gli scopi indicati in premessa, secondo l'uso per cui è stato progettato e nel rispetto delle istruzioni che il Fornitore si riserva di impartire.

Nel caso in cui un dispositivo medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'azienda sanitaria, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Il fornitore si impegna, altresì, a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'azienda sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato uno dei DM. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il fornitore dovrà fornire il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni.

ART. 8 RICHIESTA CHIUSURA ANTICIPATA DEL CONTRATTO E CHIUSURA DI UN ARTICOLO -

Le UU.OO possono richiedere, laddove previsto, la chiusura anticipata del contratto estimatorio,

presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della chiusura anticipata del contratto sulle altre UU.OO coinvolte e in caso di mancanza di effetti sulle altre UU.OO valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto.

Nel caso in cui l'U.O. Farmacia abbia approvato la chiusura anticipata del contratto, lo comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi. Quest'ultima a sua volta provvede a trasmettere tale comunicazione al fornitore.

Le UU.OO possono richiedere la chiusura della fornitura in conto deposito di singoli prodotti, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della cessazione della fornitura in conto deposito del prodotto o della modifica delle quantità dello stesso per le altre UU.OO coinvolte.

In caso di immissione in commercio di DM con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli precedentemente utilizzati, il fornitore sarà tenuto a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, proponendo la sostituzione dei prodotti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Si procederà pertanto anche in questo caso alla chiusura della fornitura del singolo dispositivo medico e alla sostituzione dello stesso con il prodotto più innovativo.

In mancanza di effetti sulle altre UU.OO, l'U.O. Farmacia comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi la necessità di chiudere la fornitura di un singolo articolo; quest'ultima provvede ad inviare al fornitore la comunicazione di modifica del contratto e successivamente adotta la determina di modifica del contratto estimatorio.

ART. 9 REGISTRAZIONE –

Il presente atto sarà registrato solamente in caso d'uso ed in tal caso le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

ART. 10 FORO COMPETENTE –

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'esecuzione o all'interpretazione del presente contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di

Per tutto quanto non espressamente indicato nelle presenti disposizioni, le parti rinviano alle norme del codice civile.

Il Fornitore

(Timbro e Firma)

L'Azienda

(Timbro e Firma)



**GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA FINALIZZATA ALLA
STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI
PACEMAKER E DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 7
SCHEMA ACCORDO QUADRO**



**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

Allegato 7 – Schema Accordo Quadro

GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO

TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio”, nella persona di _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Accordo quadro in virtù dei poteri conferitigli da _____,

E

l'impresa _____ (Partita I.V.A. n° _____) con sede in _____ Via/Piazza _____ C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, di seguito definita “Fornitore” - nella persona di _____ nato a _____, il _____, autorizzato alla stipula del presente Accordo quadro in virtù dei poteri conferitigli da _____, congiuntamente, anche, le “Parti”,

PREMESSO CHE

- la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla G.U.U.E. n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per il lotto/i n. _____
- il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo quadro;



- il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo quadro, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Disciplinare di gara, nel Capitolato tecnico e negli allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha prestato la garanzia fideiussoria per la Regione Lazio, ai sensi dell'art. 18, per un ammontare complessivo di € _____ e presentato altresì la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo quadro, 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;
- con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo quadro attesta, altresì, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo quadro sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- il presente Accordo quadro non è fonte di obbligazioni per la Direzione regionale Centrale Acquisti nei confronti del Fornitore; il medesimo rappresenta, in ogni caso, le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione dei relativi Ordinativi di fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- il presente Accordo quadro, compresi i relativi allegati, viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**



Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

- I. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati, il Capitolato tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo quadro.

Articolo 2

Definizioni

- I. Nell'ambito del presente Accordo quadro si intende per:
- a) **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato tecnico e i relativi allegati concernenti la “Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;
 - b) **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;
 - c) **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive l'Accordo quadro e che esegue la fornitura;
 - d) **Accordo quadro:** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi emessi con le modalità definite negli atti di gara;
 - e) **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto della Accordo quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
 - f) **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Accordo quadro;
 - g) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

- I. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente Accordo quadro e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via gradata:



- dalle clausole del presente Accordo quadro e dagli atti ivi richiamati, dal Disciplinare 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 dell'Accordo quadro 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. 50/2016, 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. Le clausole dell'Accordo quadro 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.
3. 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 dell'Accordo quadro.
4. 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, per la parte di competenza;
 - stesura e sottoscrizione del presente Accordo quadro con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere).
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera:
- nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;



- emissione di Ordinativi di fornitura;
- verifica quali-quantitativa di cui all'art. 11 del presente Accordo quadro;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
- monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio.

Articolo 4

Oggetto della fornitura e quantità

1. La Accordo quadro definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti la fornitura, in ambito territoriale, di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, di cui al lotto/i _____, così come descritte nel Capitolato tecnico.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente, a prestare tutti i prodotti, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile, pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata del presente Accordo quadro, dell'importo massimo spendibile indicato al comma 2 del presente articolo, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d. lgs 50/2016.

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria o Ospedaliera utilizza l'Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto



dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.

3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo quadro stesso.

Articolo 6

Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, 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 ed Ospedaliere, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo quadro e nel Capitolato tecnico.

Articolo 7

Durata dell'Accordo quadro

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, il presente Accordo quadro ha una durata di 48 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo quadro, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile l'Accordo quadro verrà considerato concluso.
3. Le forniture richieste dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliere Contraente mediante Ordinativo di fornitura avranno una durata pari a 48 mesi a decorrere dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.
4. L'Azienda Sanitaria o Ospedaliere Contraente si riserva, qualora prima della scadenza del presente Accordo quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con



procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Ordinativo di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica e, comunque, non superiore a 6 mesi. In tal caso il Contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione Appaltante. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

Articolo 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 fornitura oggetto del presente Accordo quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria 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. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto, né l'obbligo di indicare, in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.
3. 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 negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica presentata e nel presente atto, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo quadro medesimo e/o degli Ordinativi di fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. 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 dell'Accordo quadro.

5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere 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.
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 Accordo quadro e agli Ordinativi di fornitura.
10. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
11. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordini di fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del fornitore

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Accordo quadro, a:



- a. eseguire la fornitura oggetto dell'Accordo quadro, dettagliatamente descritta nel Capitolato tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo 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 nell'Accordo quadro 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 nel presente Accordo quadro, 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 dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente;
- h. inviare, con cadenza trimestrale, alle Aziende Sanitarie contraenti, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto;



- i. 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;
- j. mettere a disposizione un numero di telefono o indirizzo e-mail, come indicato nel Capitolato Tecnico.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordine di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria o Ospedaliera 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, anche in conto deposito, deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dalla documentazione di gara e in particolare nel Capitolato Tecnico;
 - La consegna della fornitura, in caso di urgenza, deve avvenire tempestivamente secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico;
 - I servizi connessi alla fornitura e le attività connesse alla consegna devono essere erogati nella modalità di cui alla documentazione di gara e, ove migliorativa, nell'Offerta Tecnica presentata.
3. L'erogazione della fornitura in conto deposito deve avvenire secondo quanto previsto dalla Procedura Gestione DM in conto deposito allegata alla documentazione di gara.
4. L'erogazione della fornitura e di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente.
6. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
7. Il Fornitore deve erogare i servizi nel rispetto di ogni altra prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.



8. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula del presente Accordo quadro, 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 ed Ospedaliere Contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Accordo quadro, nelle modalità riportate nel Capitolato tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo quadro e degli 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 o Ospedaliera in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti offerti in sede di gara.
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei prodotti e/o dei servizi, anche quelli connessi, descritti nel Capitolato tecnico e negli altri allegati di gara.
3. La maggiorazione prevista per la gestione in conto deposito è pari al 4% sull'importo offerto e trova applicazione sui dispositivi impiantabili.
4. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati 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 ed Ospedaliere Contraenti.
5. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti 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.



6. 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.
7. Il Fornitore può richiedere adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, in conformità con quanto indicato all'articolo seguente.
8. 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.
9. L'Azienda Contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Articolo 13

Revisione dei prezzi

1. A partire dalla seconda annualità contrattuale, qualora nel corso di esecuzione si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza I prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Stazione Appaltante contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.



5. All'esito dell'istruttoria, la Stazione Appaltante adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alle prestazioni eseguite successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle prestazioni eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 02/07/2019: "modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES I 18 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017". Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo quadro e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
2. 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 al presente Accordo quadro, al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
3. 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.
4. 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.

5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nel presente Accordo quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. 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.
7. 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 Accordo quadro e nei singoli Ordini di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordine di fornitura e/o la Accordo quadro 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 del presente Accordo quadro 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 Accordo quadro e degli Ordini di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, è il seguente: IBAN_____.



3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordini di fornitura inerenti al presente Accordo quadro saranno eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 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 Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera stessa.
7. L'Azienda Contraente 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 Contraente, 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 Contraente 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 del presente Accordo quadro;



- dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo quadro stesso;
 - 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 del presente Accordo quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Regione e/o all'Azienda Sanitaria o Ospedaliera ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

Penali in favore delle Amministrazioni contraenti

Inadempienze	Penali
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile alla Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne)	1‰ sull'ammontare mensile dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Nel caso di consegna urgente al magazzino dell'Azienda Sanitaria per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile alla Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai	1‰ sull'ammontare mensile dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo


**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio

Allegato 7 – Schema Accordo Quadro

Inadempienze	Penali
termini stabiliti per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne)	
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile alla Azienda Sanitaria Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai tempi previsti per il ritiro e sostituzione di prodotti/imballaggi non conformi	1 ‰ sull'ammontare mensile dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti in scadenza	1‰ sull'ammontare mensile dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
In caso di procrastinazione della temporanea indisponibilità dei prodotti rispetto ai tempi disciplinati in Capitolato	1‰ sull'ammontare mensile dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente alla vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato inadempimento	Euro 500,00 per ogni giorno di ritardo o mancata comunicazione
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito nel Capitolato per la consegna della reportistica alle AS	0,3 ‰ sull'ammontare mensile dell'Ordinativo di fornitura per ogni inadempienza

Penali in favore della Regione Lazio

Inadempienze	Quantificazione delle penali
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito nel Capitolato per la consegna della reportistica alla DRCA	250 € per ogni giorno di ritardo
Mancata attivazione del numero di telefono di cui al paragrafo 9 del Capitolato	500 € per ogni giorno di ritardo

2. 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.



3. Fermo restando quanto sopra, il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente. Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, tra cui le attività sanitarie straordinarie sui pazienti e l'impiego di risorse materiali e tecnologiche:
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.
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 dell'Accordo quadro per gravissime inadempienze o irregolarità.

8. In ogni caso la Regione Lazio non potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore dell'Accordo quadro 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. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo quadro per grave ritardo. 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.

Articolo 18

Garanzia a corredo dell'esecuzione dell'Accordo quadro

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 ha costituito, a favore della Regione Lazio, una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta..
2. A garanzia delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie con i singoli Ordinativi di fornitura, il Fornitore medesimo si obbliga fin da ora a prestare ulteriori garanzie definitive nelle modalità e condizioni stabilite nel presente articolo.
3. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
 - a) **a favore della Regione Lazio per l'1% dell'importo** dovuto ai sensi dell'art. 103 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo quadro (senza applicazione di riduzioni);
 - 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 dell'Ordinativo di fornitura (su cui sarà possibile applicare le riduzioni di legge).

4. 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 del presente Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La cauzione opera per tutta la durata dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo quadro

Articolo 19

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di



utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo quadro.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo quadro.
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, il Servizio della Centrale regionale di committenza nonché le Aziende Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo quadro 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 dell'Accordo quadro 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 D. Lgs.196/2003 e s.m.i., nonché dal Regolamento GDPR 2016/679 in materia di privacy.

Articolo 20

Danni e responsabilità civile

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 Contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo quadro 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 del presente Accordo quadro 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 all'Accordo quadro 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 all'Accordo quadro 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, l'Accordo quadro 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 e clausola risolutiva espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del presente Accordo quadro 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 Contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto l'Accordo quadro e/o il relativo 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'articolo 108 del d.lgs. 50/2016, l'Azienda Contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli 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 "Penali" al presente Accordo quadro;
 - e) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" al presente Accordo quadro;
 - f) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" al presente Accordo quadro;
 - 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 Accordo quadro, 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, l'Accordo quadro nei seguenti casi:
- a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - d) 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" al presente Accordo quadro, da parte delle Aziende Sanitarie;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" del presente Accordo quadro;
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" del presente Accordo quadro;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" del presente Accordo quadro;
 - i) nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende Sanitarie contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di fornitura ai sensi dei precedenti commi 1 e 2;
 - 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 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - l) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" del presente Accordo quadro;



- 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" del presente Accordo quadro;
 - n) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente Accordo quadro, 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 dell'Accordo quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
 6. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo quadro e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere 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.

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 Contraenti e/o la Regione Lazio per quanto di proprio interesse, hanno diritto di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dall'Accordo quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) il deposito, contro il Fornitore, di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il



concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- b) il caso in cui il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) il caso in cui taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
 - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo;
 - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D. Lgs.n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore ipotesi di recesso.
 4. L'Azienda Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (venti) 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, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Il decimo dell'importo delle forniture non



eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.

6. L' Azienda Contraente può altresì recedere da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice Civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni 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 Contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo quadro ai sensi del comma I del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) 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 dell'Accordo quadro e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma I 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 o Ospedaliera 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 Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.



6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto – l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo quadro e dei singoli Ordini di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
8. 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.
9. 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.
10. 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.



11. 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.
12. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del D.Lgs. 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.
13. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
14. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106 comma 1, lettera d) del Dlgs 50 2016, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti (e dei contratti ad alta intensità di manodopera).
15. 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.
16. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.
17. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni le Aziende Contraenti,



assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Contraenti.

3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio/Aziende Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura e Referente Tecnico

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 del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Referente Tecnico.
4. I dati di contatto del Referente Tecnico sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
5. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura e/o il Referente Tecnico, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Contraente.

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Accordo quadro eleggono il proprio domicilio come segue:



- Regione Lazio:PEC.....
 - Fornitore:PEC.....
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti al presente Accordo quadro verranno dirette a suddetti domicili, mediante una delle seguenti modalità:
- a) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
 - b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno;
 - c) Posta certificata

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Accordo quadro, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Accordo quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Accordo quadro stessa e degli Ordinativi di fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.



4. In ogni caso le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti, aderendo all'Accordo quadro con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la 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 ed Ospedaliere



Contraenti 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 stessa di dare riscontro all'interessato nei termini;
- 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 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

- 1. Il presente Accordo quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata autenticata.
- 2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo quadro 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 ed Ospedaliere Contraenti per legge.



3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Accordo quadro applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo quadro e dei singoli Ordinativi con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Articolo 30

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 dell'Accordo quadro e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D. Lgs. n. 50/2016.

Articolo 31

Foro competente

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende, 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, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria o Ospedaliera interessata.

Articolo 32

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 al presente Accordo quadro non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.



2. Qualsiasi omissioni o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo quadro o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza essa non viene sostituita o superata 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 del presente Accordo quadro prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 33

Premesse ed allegati

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace del presente Accordo quadro.
2. Si intendono allegati al presente Accordo quadro- anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.

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 dell'Accordo quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto della fornitura e quantità; Art. 5 – Utilizzo dell'Accordo quadro; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo quadro; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 12 – Corrispettivi; Art. 13 – Revisione dei prezzi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa;



REGIONE
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la
fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione
Lazio

Allegato 7 – Schema Accordo Quadro

Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e penali; Art. 18 - Garanzia a corredo dell'esecuzione dell'Accordo Quadro; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni e responsabilità civile; Art. 21 - Risoluzione e clausola risolutiva; Art. 22 – Recesso; Art. 23 - Cessione dell'Accordo quadro e Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della fornitura e Referente tecnico; Art. 26 - Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni; Art. 27 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 28 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese amministrative; Art. 30 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 31 - Foro competente; Art. 32 – Clausola finale; Art. 33 – Premesse ed allegati; Art. 34 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

_____, li _____

Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.

Copia



**GARA COMUNITARIA CETRALIZZATA FINALIZZATA ALLA STIPULA
DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E
DEFIBRILLATORI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 8
ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO**



Gara comunitaria centralizzata finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di pacemaker e defibrillatori occorrenti alle Aziende sanitarie 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 ed allegato sulla piattaforma S.TEL.LA., come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.

Modello 1
Dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA
DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Compilare tutte le sezioni in stampatello

Il/La sottoscritt_____

nat__ a _____ il _____

residente a _____ Via _____

codice fiscale _____

nella sua qualità di _____

dell'Impresa _____

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 _____

Codice Fiscale: _____

Data di costituzione _____

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

***** **I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

****** **Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

******* **Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011..

Modello 2

Dichiarazione sostitutiva certificazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011 (Autocertificazione antimafia)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritt__ (nome e cognome) _____
nat__ a _____ Prov. _____ il _____
residente a _____ Prov. _____
via/piazza _____ n. _____
Codice Fiscale _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data _____ firma leggibile del dichiarante (*)

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

Modulo 3

Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

I sottoscritt_ (nome e cognome) _____
 nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente
 a _____ via/piazza _____ n.____
 Cod. fisc. _____, in
 qualità di _____
 della società _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

di non avere nessun familiare convivente maggiorenne

OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data

firma leggibile del dichiarante

(*) N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.

Modello 4-Comunicazione antimafia
Dichiarazione sostitutiva per società consortili

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/La sottoscritt_ (nome e cognome) _____

nat_ a _____ Prov. _____ il _____

Codice Fiscale _____ in qualità di legale rappresentante dell'impresa
 _____, Codice Fiscale _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che le consorziate che detengono una quota consortile pari almeno al 5% sono:

DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	CODICE FISCALE/ P. IVA

Per ciascuna consorziata indicata in tabella dovrà essere prodotto da parte dei soggetti da controllare a norma dell'art. 85 del D.Lgs. 159/2011 di tale consorziata, il modello 2 di autocertificazione ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. 159/2011.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data

_____ firma leggibile del dichiarante (*)

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

