

Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G16945 del 12/12/2024

Proposta n. 47767 del 11/12/2024

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

Proponente:

Estensore	CAO MARCO ERNST PAOLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	CAO MARCO ERNST PAOLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____
Firma di Concerto		

OGGETTO: gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE
ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

SU PROPOSTA del Dirigente dell' *"Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT"*;

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 23 ottobre 2023, n. 9, *"Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie"*, il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento regionale 28 dicembre 2023, n. 12, *"Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie"*, con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento regionale n. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale *"Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR"*;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della *"Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR"*;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con gli Atti di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024 e n. G10816 del 08/08/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1° maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione G12043 del 16/09/2024, con il quale è stato conferito all'Ing. Alessio Primavera l'incarico di Dirigente dell' *"Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT"* della Direzione regionale *"Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR"*;

VISTO il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, recante: *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"*;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 958 del 22/12/2023 con la quale è stato adottato il nuovo Programma biennale 2024/2025 degli acquisti di beni e servizi ai sensi degli articoli 498-bis e 498-ter del Regolamento Regionale n. 1/2002 e s.m.i., e in particolare l'allegato A: "*Piano 2024/2025 delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti*", nel quale, tra le iniziative da espletarsi, è prevista quella per la fornitura di "*Stent coronarici*" da destinare agli Enti del S.S.R;

VERIFICATO che nel sopracitato "Piano biennale degli acquisti" la procedura di gara in questione è stata inserita con ID 14 ed è denominata "*Stent coronarici*";

VISTA la determinazione n. G03934 del 08/04/2024 con la quale, in relazione all'iniziativa di gara centralizzata per la fornitura di "*Stent coronarici*", è stato costituito il gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara e, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, il Dott. Marco Ernst Paolo Cao è stato nominato Responsabile Unico di Progetto;

VISTA la Determinazione n. G16798 dell' 11/12/2024 con la quale:

- è stato determinato di contrarre, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio- Seconda Edizione, mediante gara comunitaria centralizzata a procedura aperta suddivisa in 7 lotti;
- è stato confermato quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 9, del D.lgs. 36/2023, il Dott. Marco Ernst Paolo Cao, funzionario presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;

TENUTO CONTO che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 14, comma 1 lett. c), del D.lgs. 36/2023;

VISTO l'art. 25 del D.lgs. 36/2023, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e che la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR ha conseguito la certificazione della piattaforma di e-procurement regionale, il "*Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA.*", in conformità con quanto previsto dal citato articolo del D.lgs. 36/2023;

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

RITENUTO, pertanto, di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 7 lotti, per la fornitura di Stent coronarici per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio- Seconda Edizione, i cui requisiti vengono di seguito riportati:

- suddivisione della procedura in n. 7 lotti;
- durata degli Accordi Quadro pari a 24 mesi;
- durata degli Ordinativi di Fornitura pari a 48 mesi;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del Codice, con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;
- importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 53.524.779,50, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Totale Importo Base d'asta (48 mesi) - IVA esclusa	€ 40.396.060,00
Opzione per il quinto d'obbligo pari ex art. 120, comma 9	€ 8.079.212,00

Proroga ex art. 120, comma 10	€ 5.049.507,50
importo complessivo di gara - IVA esclusa	€ 53.524.779,50

PRESO ATTO che il gruppo tecnico di progettazione, nominato con determina G03934 del 08/04/2024, ha concluso il suo lavoro elaborando e trasferendo al RUP la seguente documentazione:

- Capitolato Tecnico;
- Caratteristiche minime prodotti;
- Griglia di valutazione;

TENUTO CONTO che per l'indizione della procedura è stato necessario produrre l'ulteriore documentazione di seguito elencata:

- Disciplinare di gara con gli allegati:
 - Domanda di partecipazione;
 - DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);
 - Modello conformità caratteristiche minime fornitura;
 - Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari;
 - Modello offerta tecnica criteri discrezionali;
 - Schema di Accordo Quadro;
 - Quantitativi e prezzi;
 - Determinazione G09080_2017 "Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto"
 - Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);
 - Modello di attestazione pagamento bollo;
 - Giustificativi dell'offerta economica.

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro che saranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;

VISTO l'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede l'obbligo della trasmissione alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici delle informazioni e dei dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché l'obbligo per la stazione appaltante di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP);

TENUTO CONTO che la documentazione di gara sarà resa disponibile sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";

VISTO l'art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, per il tramite della BDNCP;

VISTO l'articolo 85, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 in base al quale gli avvisi e i bandi devono essere pubblicati altresì sulla BDNCP dell'ANAC e sul sito istituzionale della stazione appaltante;

CONSIDERATO che la piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, consente la trasmissione del bando alla BDNCP dell'ANAC, nonché la trasmissione delle informazioni e dei dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, assicurando altresì il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la BDNCP;

RITENUTO, pertanto, di pubblicare il presente provvedimento nella sezione Amministrazione Trasparente della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Avvisi e Bandi - Atti relativi alle procedure di affidamento, e sul BURL;

tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto;

DETERMINA

1) di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell’art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura di Stent coronatici per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio- Seconda Edizione, i cui elementi essenziali sono di seguito riportati:

- suddivisione della procedura in n. 7 lotti;
- durata degli Accordi Quadro pari a 24 mesi;
- durata degli Ordinativi di Fornitura pari a 48 mesi;
- aggiudicazione con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell’art. 108, comma 1, del Codice, con l’attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico;
- importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni, ai sensi dell’art. 14, comma 4 del D.lgs. 36/2023 pari a € 53.524.779,50, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Totale Importo Base d’asta (48 mesi) - IVA esclusa	€ 40.396.060,00
Opzione per il quinto d’obbligo pari ex art. 120, comma 9	€ 8.079.212,00
Proroga ex art. 120, comma 10	€ 5.049.507,50
importo complessivo di gara - IVA esclusa	€ 53.524.779,50

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

- Disciplinare di gara con gli allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
 - Allegato 2 – DGUE (non materialmente allegato - in formato elettronico presente sul Sistema);
 - Allegato 3 – Capitolato Tecnico;
 - Allegato 4 – Caratteristiche minime prodotti
 - Allegato 5 - Griglia di valutazione;
 - Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;
 - Allegato 7 – Modello offerta tecnica criteri quantitativi e tabellari;
 - Allegato 7a – Modello offerta tecnica criteri discrezionali;
 - Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;
 - Allegato 9 – Quantitativi e prezzi;
 - Allegato 10 – Determinazione G09080_2017 “Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto”
 - Allegato 11 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);
 - Allegato 12 – Modello di attestazione pagamento bollo;
 - Allegato 13 – Giustificativi dell’offerta economica.

- 3) di dare atto che le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi rispetto agli Accordi Quadro/ che saranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara e nomineranno, come specificato negli atti di gara, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione;
- 4) 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";
- 5) di trasmettere, a mezzo della piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. della Regione Lazio, alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;
- 6) di pubblicare il presente provvedimento 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 portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Paolo Alfarone



**REGIONE
LAZIO**

Copia

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE
AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO –
EDIZIONE 2**

DISCIPLINARE DI GARA

**INDICE**

I.	PIATTAFORMA TELEMATICA	6
1.1.	La Piattaforma Telematica di Negoziazione	6
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	9
2.3.	Comunicazioni.....	10
3.	OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO	11
3.1.	Durata	12
3.2.	Revisione dei prezzi	12
3.3.	Modifica dell'appalto in fase di esecuzione.....	13
4.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	14
5.	REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	16
5.1.	Self cleaning	16
5.2.	Altre cause di esclusione.....	17
6.	REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	17
6.1.	Requisiti di idoneità professionale	18
6.2.	Requisiti di capacità economica e finanziaria	18
6.3.	Requisiti di capacità tecnica e professionale	18
6.4.	Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	18



6.5.	Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili	18
7.	AVVALIMENTO	19
8.	SUBAPPALTO	20
9.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	20
10.	GARANZIA PROVVISORIA.....	20
11.	SOPRALLUOGO	23
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	23
13.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	24
13.1.	Regole per la presentazione dell'offerta	25
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO	27
15.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	28
15.1.	Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	28
15.2.	Dichiarazione da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14.....	32
15.3.	Documentazione in caso di avvalimento	32
15.4.	Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	32
15.4.1.	per i raggruppamenti temporanei già costituiti	32
15.4.2.	per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti	32
15.4.3.	Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti	32
15.4.4.	Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica.....	33
15.4.5.	Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica.....	33
15.4.6.	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.....	33
16.	OFFERTA TECNICA	34
16.1.	Campionatura.....	37
17.	OFFERTA ECONOMICA.....	38
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	39
18.1.	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	40
18.2.	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	40
18.3.	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	42
18.4.	Metodo per il calcolo dei punteggi.....	42
19.	COMMISSIONE GIUDICATRICE	43
20.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	43
21.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	43
22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	44
23.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	45
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	46
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	48
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO	48
27.	ACCESSO AGLI ATTI.....	49
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	49
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	49



PREMESSE

Con determina n. G16798 dell'11/12/2024, questa Amministrazione ha indetto una procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di Stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto S.TEL.LA (di seguito anche Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it>. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione, prevalentemente, del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento prevista è pari a nove mesi dalla pubblicazione del bando, fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 4 e 5, dell'Allegato I.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è la Regione Lazio codice NUTS ITE4.

I codici CIG attribuiti a ciascun lotto di gara sono indicati nel paragrafo 3 del presente Disciplinare.

Il Responsabile Unico di Progetto è Marco Ernst Paolo Cao, indirizzo e-mail: mcao@regione.lazio.it.

Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio aderiranno agli Accordi Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti). In considerazione del fatto che l'importo complessivo della fornitura supera le soglie di cui all'art. 14 del D.Lgs. 36/2023, le Aziende contraenti, all'atto dell'emissione di ciascun Ordinato di fornitura, provvederanno, ai sensi dell'Allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023, alla nomina del proprio Direttore dell'esecuzione che assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.



I. PIATTAFORMA TELEMATICA

I.1. La Piattaforma Telematica di Negoziazione

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, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nei documenti di gara e, in particolare, nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile.

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 e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

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.

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



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

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

La piattaforma è sempre accessibile 7 giorni su 7, h 24, salvo i giorni di manutenzione programmati.

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 nel Manuale Operativo disponibile su S.TEL.LA <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-per-le-imprese>.

In particolare, è necessario dotarsi:

- a. 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. 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) o di TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82, o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;

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-S.TEL.LA>.

- c. 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 o, per l'operatore economico transfrontaliero, di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d. 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);



- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - ✓ il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ✓ il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - ✓ il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. Identificazione

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

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

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

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

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 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.



Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744. Il servizio di call center di tipo tecnico è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara e i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – DGUE (in formato elettronico presente sul Sistema);

Allegato 3 – Capitolato Tecnico;

Allegato 4 – Caratteristiche minime prodotti

Allegato 5 - Griglia di valutazione;

Allegato 6 – Modello conformità caratteristiche minime fornitura;

Allegato 7 – Modello offerta tecnica_criteri quantitativi e tabellari;

Allegato 7a – Modello offerta tecnica_criteri discrezionali;

Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro;

Allegato 9 – Quantitativi e prezzi;

Allegato 10 – Determinazione G09080_2017 “Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto”

Allegato 11 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 94 e antimafia);

Allegato 12 – Modello di attestazione pagamento bollo;

Allegato 13 – Giustificativi dell'offerta economica.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, al link www.regione.lazio.it nella sezione Avvisi e bandi/ Avvisi e Bandi di gara Centrale acquisti regionale/Servizi per gli operatori economici/Bandi e avvisi.

2.2. Chiarimenti



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

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.

Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione con l'avviso di pubblicazione dei chiarimenti.

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

2.3. Comunicazioni

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 dall'operatore in fase di registrazione, nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici, elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma, e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio, al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala, alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 22, avvengono tramite la Piattaforma.

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

In caso di consorzi di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.



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

3. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO

La presente procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento della fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. L'appalto è suddiviso nei seguenti sette lotti.

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

Lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo ba quadriennale (IVA esclusa)	Importo globale quadriennale (IVA esclusa)
1	STENT coronarici a rilascio di farmaco polimero durevole		15.266.704,00 €	20.228.382,80 €
2	STENT coronarici a rilascio di farmaco polimero riassorbibile		13.997.920,00 €	18.547.244,00 €
3	STENT coronarici a rilascio di farmaco senza polimero		3.764.964,00 €	4.988.577,30 €
4	Stent coronarici ricoperti		1.983.600,00 €	2.628.270,00 €
5	Stent coronarici riassorbibili		1.562.280,00 €	2.070.021,00 €
6	Stent coronarici a rilascio di farmaco per vasi piccoli		2.077.616,00 €	2.752.841,20 €
7	Stent coronarici a rilascio di farmaco per vasi grandi		1.742.976,00 €	2.309.443,20 €
Totale			40.396.060,00 €	53.524.779,50 €

I lotti sono stati individuati tenendo conto delle caratteristiche del mercato e, soprattutto, delle esigenze cliniche e delle specifiche tecniche dei prodotti, anche al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese.

Tutti gli importi sopra riportati sono al netto di Iva. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché la presente procedura ha per oggetto mere forniture e il CPV 33111730-7 è unico per tutti i lotti.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Amministrazioni contraenti.

Si precisa che il valore degli Accordi Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni contraenti che utilizzeranno gli Accordi Quadro nell'arco temporale della loro durata.



Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere contraenti nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

3.1. Durata

La durata dell'Accordo Quadro, escluse le eventuali opzioni, è pari a 24 mesi, a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sulla piattaforma S.TEL.LA.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni contraenti avranno durata pari a 48 mesi a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo stesso.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di estendere la durata dell'Accordo Quadro per ulteriori 12 mesi qualora l'importo del singolo lotto non sia esaurito.

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

3.2. Revisione dei prezzi

A decorrere dalla seconda annualità di validità dell'Accordo Quadro, qualora nel corso di esecuzione, si verificano particolari condizioni di natura oggettiva, che comportano una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, dietro richiesta dell'Operatore economico, i prezzi saranno aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi alla Produzione dell'Industria – ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche, pubblicato da ISTAT. In particolare, si considererà la variazione percentuale tra il valore dell'Indice relativo al mese in cui ricade la data di stipula dell'Accordo Quadro e quello disponibile nel mese in cui ricade la data richiesta di revisione.

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 Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale

Resta inteso che, qualora i prezzi revisionati comportino un incremento dei corrispettivi dovuti al Fornitore che non trovi copertura nelle somme stanziare dall'Azienda Sanitaria per l'appalto, ai sensi dell'art. 60, comma 5 del



Codice, l'Amministrazione stessa avrà diritto di recedere dall'Ordinativo di fornitura ai sensi del successivo art. 16 oppure di ridurre i quantitativi in modo da lasciare fermo il corrispettivo dovuto. In nessun caso la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite.

3.3. Modifica dell'appalto in fase di esecuzione

Opzione 1: articolo 120, comma 9 del Codice

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Opzione 2: articolo 120, comma 10 del Codice

Gli Ordinativi di Fornitura possono inoltre essere prorogati, ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.Lgs. 36/2023, per una durata massima pari a 6 (sei) mesi prezzi, patti e condizioni stabiliti nell'Accordo o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per l'Amministrazione. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 1 mese prima della scadenza dell'Ordinativo di fornitura.

L'importo globale stimato di gara è pertanto il seguente.

Lotto 1

Importo complessivo	15.266.704,00 €
Opzione quinto d'obbligo	3.053.340,80 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	1.908.338,00 €
Valore globale stimato	20.228.382,80 €

Lotto 2

Importo complessivo	13.997.920,00 €
Opzione quinto d'obbligo	2.799.584,00 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	1.749.740,00 €
Valore globale stimato	18.547.244,00 €

Lotto 3

Importo complessivo	3.764.964,00 €
Opzione quinto d'obbligo	752.992,80 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	470.620,50 €
Valore globale stimato	4.988.577,30 €

Lotto 4



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2
DISCIPLINARE DI GARA

Importo complessivo	1.983.600,00 €
Opzione quinto d'obbligo	396.720,00 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	247.950,00 €
Valore globale stimato	2.628.270,00 €

Lotto 5

Importo complessivo	1.562.280,00 €
Opzione quinto d'obbligo	312.456,00 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	195.285,00 €
Valore globale stimato	2.070.021,00 €

Lotto 6

Importo complessivo	2.077.616,00 €
Opzione quinto d'obbligo	415.523,20 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	259.702,00 €
Valore globale stimato	2.752.841,20 €

Lotto 7

Importo complessivo	1.742.976,00 €
Opzione quinto d'obbligo	348.595,20 €
Opzione proroga ODF 6 mesi	217.872,00 €
Valore globale stimato	2.309.443,20 €

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.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'art. 65, comma 2, del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate, è escluso nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:



- partecipazione 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);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il singolo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- 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, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d).

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

5.1. Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.



Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

5.2. Altre cause di esclusione

Sono 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.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, **a pena di esclusione**, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Nelle more dell'effettiva messa a regime del FVOE e qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo dello stesso che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.



6.1. Requisiti di idoneità professionale

Costituiscono requisiti di idoneità:

- Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.II del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2. Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria per la partecipazione alla presente procedura.

6.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale per la partecipazione alla presente procedura

6.4. Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

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

Requisiti di idoneità professionale

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

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

6.5. Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili



Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente.

In caso di avvalimento non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto.

L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto dell'Appalto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'Appalto, le risorse oggetto di avvalimento.

Il concorrente allega all'offerta tecnica il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.



È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalazione all'Autorità il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

È ammesso il subappalto nelle misure e modalità riportate nell'art. 119 comma 1 del dlgs 36/2023.

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non sono previsti requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione per la partecipazione alla presente procedura.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore posto a base d'asta del lotto. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;



- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente, sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione può essere, altresì, costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando nella causale del versamento la seguente dicitura "611143 Cauzione provvisoria – Stent coronarici Edizione 2".

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

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

La fideiussione deve:

- contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di Appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);



- 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 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, al solo consorzio;
- essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- avere validità per almeno 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 90 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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.

Ai sensi dell'art. 106 comma 8 del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

- a. Riduzione del 30% per gli operatori economici ai quali sia rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) 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.

- b. Riduzione del 50% non cumulabile con quella di cui alla lettera a), nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese;
- c. Riduzione del 20% nel caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi di cui all'Allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita 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.

11. SOPRALLUOGO

Non è previsto il sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità pubblicate al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione->



contributi-gara. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
Lotto 1		560,00 €
Lotto 2		220,00 €
Lotto 3		165,00 €
Lotto 4		165,00 €
Lotto 5		165,00 €
Lotto 6		165,00 €
Lotto 7		165,00 €

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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

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

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre l'ora e il termine perentorio riportato a 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.**

Per l'individuazione di data e 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 punto I.I.

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

L'Operatore Economico dovrà verificare in Piattaforma, il formato consentito per il caricamento dei documenti; non sarà quindi possibile procedere al caricamento dell'offerta in Piattaforma se non attraverso uno dei formati ivi indicati.

13.1. Regole per la presentazione dell'offerta

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

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

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

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

Si precisa inoltre che:

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



Al momento della ricezione delle offerte, 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 documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 270 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 o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura delle offerte, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, una richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede alla stazione appaltante di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.



Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- il mancato pagamento del contributo ANAC entro i termini previsti per la scadenza della presentazione dell'offerta è sanabile, purché il pagamento sia stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, mentre non è sanabile il tardivo pagamento dell'importo dovuto (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17.01.2024).

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a cinque e 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.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla stazione appaltante che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimentiresi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico inserisce sulla Piattaforma S.TEL.LA, nella sezione denominata "Busta documentazione", la seguente documentazione firmata digitalmente:

- 1) domanda di partecipazione
- 2) DGUE
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;
- 6) modelli per verifiche antimafia (verifiche ex art. 94 e antimafia);
- 7) modello di pagamento imposta di bollo;
- 8) eventuale ulteriore documentazione.

15.1. 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.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.



Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico. Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e dettati o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- per quale lotto concorre;
- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento reperibile all'indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla stazione appaltante reperibili al seguente indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti documenti, pena la risoluzione del contratto;
- per gli 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 nominata del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli 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 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

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

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



- 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;
- 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;
- 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 65, comma 2, lettera b), c) e d) 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. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

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 tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico 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.



15.2. Dichiarazione da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto di Appalto.

15.3. Documentazione in caso di avalimento

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione della domanda di partecipazione integrata dal DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega la dichiarazione di avalimento.

Il contratto di avalimento è presentato nell'offerta tecnica.

15.4. Documentazione ulteriore per i soggetti associati

15.4.1. 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.

15.4.2. 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.

15.4.3. Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti



Dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:

- a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 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;
- le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

15.4.4. 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.

15.4.5. 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.

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



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

16. OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico, per ogni singolo lotto, dovrà caricare a Sistema nella busta "Offerta tecnica", la documentazione come di seguito specificato, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a. **Scheda tecnica e documentazione tecnica ufficiale del produttore relativa ai prodotti offerti** ed ogni altra documentazione necessaria a comprovare il rispetto delle specifiche tecniche minime richieste dal Capitolato Tecnico. All'interno di tale documentazione dovranno essere riportati tutti gli elementi atti a comprovare quanto dichiarato negli **Allegati 6, 7 e 7a** ai fini della verifica di conformità alle caratteristiche minime e alla valutazione di quanto proposto in risposta ai criteri di valutazione di cui all'**Allegato 5 – Griglia di valutazione**.

Dovranno in ogni caso essere riportati i seguenti elementi:

- indicazione della marca/nome commerciale del dispositivo e relativo codice prodotto;
- codice del Repertorio dei Dispositivi Medici ove presente;
- codice Classificazione Nazionale Dispositivi ove presente;

- codice UDI laddove presente. Qualora non presente nella scheda tecnica, è possibile presentare dichiarazione a sestante. Sul punto si specifica che per tutte le classi dei dispositivi medici dovrà essere indicato l'UDI-DI, al fine di individuare il dispositivo medico, mentre per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili, in conformità al regolamento europeo, l'operatore sarà tenuto in sede di esecuzione a trasmettere alla ASL l'UDI-PI per l'utile tracciabilità e rintracciabilità del dispositivo stesso. Nel caso in cui tale modalità di tracciabilità del DM non sia stata ancora implementata, l'operatore dovrà produrre documentazione idonea a consentire una chiara identificazione del dispositivo mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne assicuri la tracciabilità in ogni fase della filiera;
- destinazione d'uso;
- composizione e caratteristiche dei materiali;
- dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza);
- periodo di scadenza;
- processo di sterilizzazione adottato, ove richiesto;
- eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
- tipo di confezionamento (confezionamento primario, confezionamento secondario; imballo, con l'indicazione del numero pezzi a confezione).

Si specifica che la documentazione sopra richiamata dovrà essere facilmente individuabile all'interno degli **Allegati 6, 7 e 7a** e, pertanto, riportare chiaramente numero identificativo della scheda, riferimento al prodotto (es. Scheda n. XXX_ Stent DES polimero permanente). In caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le Ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione in lingua italiana ai sensi del DPR n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella "Busta n. I – Documentazione amministrativa".

- b. **Eventuali certificazioni e documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo. Nel caso in cui le informazioni richieste non siano rinvenibili dalla scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;
- c. **Attestazione del possesso del marchio CE**, recante l'indicazione della relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;

- d. **Letteratura scientifica** relativa al dispositivo offerto, con indicazione puntuale di tutte le informazioni atte a consentire alla Commissione di attribuire il punteggio di cui ai criteri specifici. Il Concorrente dovrà produrre in sede di gara articoli di Letteratura scientifica, nel numero massimo indicato, per ciascun criterio, nelle tabelle di cui all'Allegato 5, con le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed. Dovrà inoltre essere allegato all'offerta estratto della rivista di pubblicazione dello studio dal quale si evince l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione scientifica riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In tal caso l'operatore dovrà produrre documentazione di prova di tale equivalenza tra i due dispositivi. La mancata produzione di tale documentazione comporterà l'attribuzione di punteggio pari a "0".
- e. **Istruzioni per l'uso (IFU)** da cui si evincano le informazioni sulle indicazioni di cui ai criteri specifici riportati nell'Allegato 5;
- f. **Contratto di avalimento**, nel caso in cui l'operatore economico intenda avvalersi dell'avvalimento premiale;
- g. **Relazione tecnica** riguardante i soli criteri **quantitativi e tabellari** di cui all'Allegato 5 – Griglia di valutazione, redatta secondo il modello Allegato 7 - Modello offerta tecnica_criteri quantitativi e tabellari. All'interno del modello dovranno essere chiaramente riportati i riferimenti a documento, paragrafo, pagina da cui evincere la prova di quanto dichiarato (es. Stent DES polimero permanent, par. XXX, pag. XXXX). I punteggi per ciascuno degli elementi di valutazione saranno attribuiti con le modalità e secondo le formule e i criteri riportati nell'Allegato 5.
- h. **Relazione tecnica** riguardante i soli criteri **discrezionali** di cui all'Allegato 5 – Griglia di valutazione redatta secondo il modello Allegato 7a – Modello offerta tecnica_criteri discrezionali. Sul punto si specifica che tale documento deve essere presentato su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), della lunghezza massima di 30 (trenta) pagine solo fronte (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta sotto il profilo qualitativo deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione discrezionali riportati nella griglia di cui all'Allegato 5. I punteggi per ciascuno degli elementi di valutazione saranno attribuiti con le modalità riportate nell'Allegato 5.
- i. **Eventuale dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza**, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il

concorrente a tal fine **allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata** nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

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.

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.

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

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

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

16.1. Campionatura

Non sono previsti campioni da presentare in sede di offerta.

Ai fini della valutazione delle funzionalità dei prodotti offerti e accessori previsti e, ai fini della relativa attribuzione dei punteggi tecnici, agli Operatori Economici concorrenti potrà essere avanzata richiesta, qualora debitamente richiesto, di fornire in prova una campionatura secondo un calendario e secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui dopo l'apertura delle buste tecniche.

Si precisa sin da ora che il campione dovrà essere consegnato e, qualora richiesto, accompagnato in tutta la fase di presentazione del prodotto da un incaricato della società concorrente, al fine di fornire supporto per



l'esame tecnico del campione. La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura e di istruzioni per l'uso (IFU/DFU).

Il campione presentato per l'esame tecnico deve essere identico per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura. .

I Campioni dovranno essere divisi per lotto e dovranno riportare esternamente:

- la dicitura "campionatura per la partecipazione alla gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 ”;
- la ragione sociale del concorrente
- il nome del prodotto e relativo codice offerto;
- il numero del lotto.

Su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la descrizione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.

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

La campionatura presentata dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari sarà restituita ai medesimi nelle condizioni in cui si trova. Gli Operatori Economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante.

17. OFFERTA ECONOMICA

La compilazione della scheda di offerta economica deve essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nel manuale. Per la presentazione dell'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1, l'Operatore economico dovrà compilare il modello presente su S.TEL.LA e, in particolare:

- inserire il prezzo unitario del singolo prodotto IVA esclusa (3 cifre decimali ammesse). Il SISTEMA provvederà a calcolare il valore complessivo offerto;
- inserire nell'apposita area del sistema l'Allegato 13 – giustificativi dell'offerta economica.

Si precisa che:



- L'Offerta Economica è da intendersi comprensiva dei servizi connessi elencati nel Capitolato Tecnico.
- Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.
- L'offerta Economica non può essere pari a 0 (zero).
- Qualora il concorrente offra il medesimo prodotto in più lotti con prezzi unitari diversi:
 - ai fini dell'attribuzione del punteggio economico verranno utilizzati i prezzi offerti nei rispettivi lotti;
 - **ai fini della stipula degli accordi quadro verrà preso in considerazione il prezzo più basso fra i lotti aggiudicati.**

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

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

Nell'offerta economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

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 del contratto, 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 un servizio 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 "Busta documentazione". Nel caso di concorrenti associati, dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 15.1 del presente disciplinare.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE



L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

Sarà aggiudicatario il concorrente che avrà ottenuto il punteggio totale più alto dato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi di valutazione tecnica e agli elementi di valutazione economica.

18.1. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'**Allegato 5 – Griglia di valutazione** con la relativa ripartizione dei punteggi.

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

Nella colonna identificata con la **lettera Q** vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica riportata nell'Allegato 5.

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

Per ciò che concerne le offerte presentate per i criteri con punteggio tabellare o quantitativo si specifica che:

- i valori indicati dovranno rispettare l'unità di misura indicata nella su riportata griglia di valutazione;
- qualora siano richiesti valori numerici, si dovranno indicare solo valori numerici inequivocabili privi di dati da interpretare. Nel caso in cui il valore numerico sia preceduto da simbologia (< o >) la commissione considererà esclusivamente il valore numerico;
- i dati indicati nel modello **Allegato 7 – Modello offerta tecnica_criteri quantitativi e tabellari** dovranno essere i medesimi di quelli inequivocabilmente riportati nelle schede tecniche a cui si fa riferimento nel modello stesso;
- qualora il valore indicato corrisponda al requisito minimo ("valore a base d'asta") il punteggio assegnato sarà pari a zero.

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



In relazione a ciascun criterio D, la commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare $V_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei valori attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala 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

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.

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

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

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

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

A ciascuno degli elementi per cui è prevista l'attribuzione quantitativa nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un punteggio calcolato sulla base del metodo indicato per ciascun criterio all'interno dell'**Allegato**

5 - Griglia di valutazione.



Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto all’interno dell’**Allegato 5 - Griglia di valutazione**.

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

Il punteggio massimo attribuibile (max 20 punti) verrà attribuito 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 (**20 punti**);

R_i = ribasso praticato nell’offerta del concorrente i-esimo;

R_{max} = ribasso praticato nell’offerta del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;

α = Coefficiente = 0,6

Si specifica che i ribassi (R_i e R_{max}) sono da intendersi come la risultante della seguente formula calcolata automaticamente da S.TEL.LA: V_{ba} (valore a base d’asta) – VCO (Valore complessivo offerta OE di cui al paragrafo 17)

18.4. Metodo per il calcolo dei punteggi

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

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

dove:

P_i = punteggio del concorrente i-esimo

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

P_x = punteggio criterio X

X = 1, 2, ..., n

Il punteggio economico verrà arrotondato alla seconda cifra decimale.



19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero di 3 componenti, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

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

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

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e può riunirsi a distanza con procedure telematiche che salvaguardano la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

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

Il RUP può avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta virtuale ha luogo il giorno e l'ora indicati a sistema.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema con almeno 48 ore di preavviso.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sedute di gara preordinate all'esame:

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

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA



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;
- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario;

Gli eventuali provvedimenti di esclusione della procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. 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.

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche relativamente a ciascun lotto sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun lotto, in seduta virtuale, tramite sistema S.TEL.LA, all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

Successivamente, in seduta virtuale, la commissione renderà noti 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.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel presente disciplinare e, successivamente, 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, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro il termine perentorio di cinque giorni dalla richiesta. La richiesta è effettuata



secondo le modalità previste al paragrafo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste al paragrafo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 20, i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione, in seduta virtuale, procede alla formulazione della graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

L'offerta è esclusa in caso di:

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

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia il punteggio tecnico sia il punteggio economico entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il suddetto calcolo sarà effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.

In ogni caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le offerte che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaiano anormalmente basse.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, eventualmente con il supporto della Commissione, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità, anche sulla base di quanto riportato nell'Allegato 13 – Giustificativi dell'offerta economica.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni 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.

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione per ciascun lotto avverrà ai sensi dell'art. 59 del Codice in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni lotto e in particolare **con i primi tre operatori risultati in graduatoria**. Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere emetteranno ordinativi di fornitura (appalti specifici) liberamente **in favore del primo in graduatoria, in via prioritaria, o presso gli altri aggiudicatari esclusivamente sulla base di motivazione medica scritta** ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del Codice, quale ad esempio tipologia della lesione da trattare, morfologia del vaso da trattare o comunque criteri legati alle condizioni cliniche/fisiche o funzionali del paziente (allergie/patologie/stile di vita del paziente/caratteristiche anatomiche del paziente/etc) tali da indirizzare l'utilizzo di uno o l'altro stent

L'Ordinativo di fornitura dovrà tra le altre cose prevedere:

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

L'ordinativo di fornitura (Appalto Specifico) si perfeziona sulla base delle modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro. Per tutti i lotti e le casistiche sopra riportate, resta fermo che il valore complessivo degli Ordinativi di fornitura emessi per uno o più operatori non potrà superare il valore globale spendibile dell'Accordo Quadro, fissato sul valore della gara di cui al paragrafo 3.

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

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di un'unica offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, la Stazione Appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ed a incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.



L'Accordo Quadro è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 2 del Codice.

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

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula dell'Accordo Quadro; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:

- a favore della Regione Lazio per il 1% da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo quadro (senza applicazione di riduzioni);
- a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il 10% da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura (su cui sarà possibile applicare le riduzioni di legge).

Se la stipula non avviene nel termine per fatto della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica all'Azienda sanitaria contraente, 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.

L'imposta di bollo relativa alla stipula dell'Accordo Quadro deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

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 dell'Accordo Quadro.



In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso dell'Accordo Quadro in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124, comma 2 del Codice. Il valore complessivo del nuovo affidamento è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità dell'Accordo Quadro risolto, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'operatore economico subentrante.

25. 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 legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

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

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

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

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

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

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'Appalto, l'aggiudicatario 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 di Appalto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corrruzione>.

27. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione dell'Accordo quadro. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare, si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali:

- dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- 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.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili 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 dell'Appalto 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 Rosa Raimondi Garibaldi 7 – 00145 Roma.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE
ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

ALLEGATO I

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE


**REGIONE
LAZIO**

 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE
Allegato I - Domanda di partecipazione

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72) ¹

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a ² _____

nella sua qualifica di:

- ☐ Legale Rappresentante
- ☐ Istitore
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- ☐ operatore singolo
- ☐ raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da:
(indicare i ruoli ricoperti)

¹ L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

² Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/istitutore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico


**REGIONE
LAZIO**

 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I- DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

- ☐ Consorzio stabile
☐ Consorzio tra società cooperative
☐ Consorzio tra imprese artigiane
☐ Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
☐ Rete dotata di organo comune
☐ Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
☐ GEIE
☐ altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

Consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.
(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

I. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(*Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi*)

In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

- ☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

Servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- ☐ **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziare esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede


**REGIONE
LAZIO**

 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(Solo per i Consorzi Stabili)

- ☐ **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (compilare solo se di interesse):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

DICHIARA di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

DICHIARA:

- ☐ di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);
o, *in alternativa*,
- ☐ di partecipare in più di una forma, <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

DICHIARA di non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:


**REGIONE
LAZIO**

 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I- DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

DICHIARA che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);

SI IMPEGNA, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 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

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

☐ **DICHIARA:**

di concorrere per le seguenti imprese:

☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- *(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune):* che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n.

(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 Rete costituenda):*

☐ **DICHIARA:** *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*

- che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a



**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

2. Dichiarazioni in caso di avalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- ☐ **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa _____ al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allegare il contratto di avvalimento
- ☐ **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa _____ al fine di migliorare l'offerta [N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento] e che produrrà il contratto di avvalimento in offerta tecnica
- Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.
 - Nel caso di avvalimento finalizzato sia alla dimostrazione dei requisiti di partecipazione che al miglioramento dell'offerta, le parti dovranno stipulare due distinti contratti di avvalimento, uno per il prestito dei requisiti di partecipazione e l'altro per il prestito dei requisiti premiali.

3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- ☐ **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;
- in alternativa,

- ☐ **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi [indicare le motivazioni] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- ☐ **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da
- ☐ **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da
- (solo in caso di raggruppamento)
- ☐ **DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019



**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

ALLEGA la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- ☐ **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di

6. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:

- 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 derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

SI IMPEGNA a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;

DICHIARA di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, *(compilare solo se di interesse)* e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.

- ☐ 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;


**REGIONE
LAZIO**

 Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I- DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

- ☐ 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,³
- ☐ Riduzione del 20% per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

DICHIARA che la cauzione è stata costituita nella forma di (indicare se cauzione o fideiussione).

- ☐ (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- ☐ (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. intestato a, presso

DICHIARA di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo I, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.

DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.

ALLEGA la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo, producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

DICHIARA relativamente alle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma I e 2 del D.lgs. n. 36/2023, di

³ Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.



**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

- ☐ di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

- ☐ di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto segnala le fattispecie rilevanti all'interno della documentazione che si allega.
- ☐ di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

- ☐ di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto riepiloga nella documentazione che si allega eventuali violazioni gravi non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali ex art. 95 co. 2 (Allegato II.10), indicando se l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure se il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure se l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione;

7. Assunzione di ulteriori impegni

(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)

- ☐ **DICHIARA** di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

DICHIARA di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

SI IMPEGNA ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

DICHIARA di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici,



**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2

ALLEGATO I - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.

DICHIARA di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.

AUTORIZZA la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.

AUTORIZZA la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.

DICHIARA

- ☐ che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente:

[per gli operatori economici transfrontalieri]

INDICA il seguente domicilio fiscale e l'indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):

- ☐ di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

ALLEGATO 3 – CAPITOLATO TECNICO

Copia



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1	OGGETTO DELLA FORNITURA	3
2	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
2.1	Caratteristiche tecniche generali della fornitura	4
2.2	Rispondenza ai requisiti di legge	4
2.3	Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura	5
2.4	Confezionamento ed imballaggio	7
3	SERVIZI CONNESSI	8
3.1	Trasporto e consegna	8
3.2	Gestione conto deposito	10
3.3	Reportistica	10
4	VERIFICHE DI CONFORMITA'	11
5	EVENTI PARTICOLARI	12
5.1	Indisponibilità dei prodotti	12
5.2	Aggiornamento tecnologico	13
5.3	accettazione di nuovi prodotti	13
5.4	Vigilanza dispositivi medici – avvisi di sicurezza e richiami	14
6	REFERENTI	15



1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di stent coronarici occorrenti Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

Nell'ambito del presente appalto si richiede pertanto:

- fornitura degli stent secondo la tipologia e le caratteristiche riportate nella seguente tabella 1 e nell'Allegato 4 "Caratteristiche minime prodotti".
- erogazione dei seguenti servizi connessi più avanti meglio specificati
 - trasporto e consegna dei prodotti presso magazzini e locali indicati dalle singole Aziende in sede di Ordinato di fornitura;
 - gestione del conto deposito;
 - reportistica sullo stato della fornitura.

La gara è articolata in 7 Lotti definiti sulla base dei fabbisogni espressi dalle aziende sanitarie ed ospedaliere, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle diverse tipologie di prodotto e del loro raccordo con la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

Lotto	Descrizione lotto	Quantitativi nei 48 mesi
1	Stent coronarici a rilascio di farmaco (des) con polimero durevole	42.884
2	Stent coronarici a rilascio di farmaco (des) con polimero riassorbibile	39.320
3	Stent coronarici a rilascio di farmaco (des) senza polimero	9.436
4	Stent coronarici ricoperti	1.044
5	Stent coronarici riassorbibili	1.880
6	Stent coronarico a rilascio di farmaco (des) per vasi di piccole dimensioni	5.836
7	Stent coronarico a rilascio di farmaco (des) per vasi grandi di grandi dimensioni	4.896
Totale complessivo (48 mesi)		105.296

Tabella 1

I quantitativi per ciascun lotto/prodotto sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa.

Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione. Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati



in base agli Appalti specifici (Ordinativi di fornitura) emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile definito sulla base d'asta per ciascun lotto.

2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto previsto nel paragrafo 2.4 del presente Capitolato e nell'Allegato 4 – Caratteristiche minime prodotti ed essere conformi alle normative di cui al successivo paragrafo.

2.2 RISPONDENZA AI REQUISITI DI LEGGE

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

Dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- essere marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere biocompatibile;
- essere sterili e monouso. La sterilità dei prodotti offerti deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere latex free;
- garantire la compatibilità con la risonanza magnetica;
- essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;



- appartenere alla classe di rischio III (PROTESI), salvo i dispositivi per rilascio della protesi;
- relativamente all'etichettatura, conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e ss.mm.ii. .

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi dovranno essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato tecnico e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, la Stazione Appaltante si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

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

2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche minime per ciascun dispositivo sono riportate nella tabella successiva e più in dettaglio nell'Allegato 4 – Caratteristiche minime prodotti. Si evidenzia che il possesso delle suddette caratteristiche rappresenta requisito essenziale ai fini della partecipazione e, pertanto, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Lotto	Macro prodotto	Descrizione prodotto
I	STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO (DES) CON POLIMERO DUREVOLE	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica durevole su base in cromocobalto o

 REGIONE LAZIO	Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Edizione 2 ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO
--	--

Lotto	Macro prodotto	Descrizione prodotto
		equivalente (escluso acciaio). Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm
2	STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO (DES) CON POLIMERO RIASSORBIBILE O BIODEGRADABILE	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica riassorbibile su base in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio). Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm
3	STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO (DES) SENZA POLIMERO	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio). Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm
4	STENT CORONARICI RICOPERTO	Stent coronarico premontato con rivestimento in PTFE coronarico almeno 5F compatibile per diametri da 2,5 mm a 4,0 mm
5	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	Scaffold coronarico completamente riassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus
6	STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES) PER VASI PICCOLI	Stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus, in lega cromocobalto o equivalente (escluso acciaio), dedicato ad anatomie vascolari piccole. Diametro $< 2,25$ mm e varie lunghezze
7	STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES) PER VASI GRANDI	Stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus, in lega cromocobalto o equivalente (escluso acciaio), dedicato ad anatomie vascolari grandi. Diametro > 4 mm e varie lunghezze

Si specifica inoltre che:

- il valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB), con riferimento a diametri uguali a 3 mm deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM) come documentato in scheda tecnica del prodotto.
- le endoprotesi coronariche devono essere radiopache o con presenza di markers prossimale e distale, come documentato in scheda tecnica del prodotto.
- l'accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, deve essere inferiore al 3%. Qualora non indicato in scheda tecnica il dato dovrà essere dichiarato.
- I sistema di crimpaggio proposto dovrà essere idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone. Qualora non indicato in scheda tecnica il dato dovrà essere dichiarato.

A norma dell'art. 79 del Dlgs. n. 36/2023 e specificatamente all'allegato II.5 al suddetto decreto, i concorrenti hanno la possibilità di dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato che



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

2.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio. Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti. L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici; tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dal Regolamento UE 2017/745 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.



L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, i prodotti verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente documento, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti oggetto della procedura. Detti servizi sono pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

3.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario 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, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste. È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il fornitore consegna la merce nel luogo indicato dall'azienda stesso e andrà a costituire la scorta iniziale **entro 48 ore** dalla data di avvio del contratto, nelle modalità indicate nella Procedura Conto Deposito di cui all'Allegato 10 al presente capitolato.



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 email (o altro mezzo) al fornitore.

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.

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.

L'originale del documento di trasporto, ovvero una sua copia, dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria od Ospedaliera che lo sottoscrive per accettazione.

Le consegne successive alla scorta iniziale devono avvenire entro e non oltre 48 ore dal ricevimento della Richiesta di consegna, pena l'applicazione delle penali previste, salvo i casi d'urgenza, previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria od Ospedaliera, in cui il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione della Richiesta di consegna da parte dell'Aggiudicatario. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.



La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

3.2 GESTIONE CONTO DEPOSITO

Ad eccezione del lotto 4 – stent durevoli, per tutti i prodotti di cui alla presente gara, l'Aggiudicatario è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti.

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. L'Aggiudicatario si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale che sottende la fattispecie del contratto estimatorio ai sensi art. 1556 cc. .

Il fornitore, partecipando alla presente procedura, accetta la Procedura Gestione DM in Conto Deposito, approvata dalla Direzione Salute della Regione Lazio, con Determinazione G09080 del 28/6/2017, Allegato 10 al presente capitolato alla quale dovrà attenersi in sede di esecuzione.

3.3 REPORTISTICA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, ed anche alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati di dettaglio e aggregati relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio. I dati dovranno essere inviati telematicamente in un formato lavorabile che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

In particolare, è obbligatorio che i suddetti report contengano le seguenti informazioni:



- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- prodotti ordinati con indicazione dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM/DPI utilizzati e codice prodotto del fabbricante;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordini di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- CIG di gara;
- lotto di gara di riferimento;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

4 VERIFICHE DI CONFORMITA'

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto e non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda richiedente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. 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 giorni solari 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 48 ore, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 8 - 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

Le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere contraenti svolgeranno, comunque, controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

5 EVENTI PARTICOLARI

5.1 INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI

Per indisponibilità temporanea o prolungata del prodotto si intende:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione.

Nei casi sopra citati, pena l'applicazione delle penali e la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso, il Fornitore dovrà obbligatoriamente specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista nel disciplinare per l'individuazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo sia minime che migliorative e sviluppando una tabella comparativa tra caratteristiche dei due prodotti (sostituito e in sostituzione). In particolare, l'operatore dovrà:



- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” all’Azienda Sanitaria od Ospedaliera, ed alla Stazione Appaltante con un preavviso di **almeno 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**;
- indicare il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori. Il Fornitore dovrà pertanto allegare alla predetta comunicazione:
 - copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
 - certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
 - certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la rispondenza alle eventuali normative richieste dal lotto;
 - certificazione (dichiarazione di conformità) relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
 - tabella comparativa tra caratteristiche dei due prodotti (sostituito e in sostituzione).

La Regione Lazio, con le modalità definite nel paragrafo 5.3, effettuerà la verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara.

5.2 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto dell’Accordo Quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Accordo Quadro.

5.3 ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea o prolungata del prodotto (par. 5.1) o di aggiornamento tecnologico dello stesso (par. 5.2), la Regione Lazio si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.



La Direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria, con l'ausilio delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, effettuerà la verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nella documentazione d'accompagnamento all'istanza di accettazione del nuovo prodotto, e provvederà a comunicarne l'esito alla Stazione Appaltante, responsabile per le successive procedure amministrative relative all'Accordo Quadro sottoscritto con l'Operatore Economico.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto dell'Accordo Quadro è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- sia offerto allo stesso prezzo dell'Accordo Quadro o minore;
- rispetti i requisiti tecnici minimi richiesti e premiali offerti per il singolo lotto di gara;
- non intacchi profili di concorrenza nello specifico lotto o tra lotti della medesima procedura di gara.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere contraenti avranno facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, l'Operatore economico deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove dovesse rendersi necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo.

5.4 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

Il Fornitore aggiudicatario dovrà implementare e garantire un sistema di dispositivo-vigilanza atto a incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti nel rispetto di quanto disposto dai Decreti Legislativi 137/2022 e 138/2022, nei quali sono riportate le disposizioni riguardanti la segnalazione dei reclami, dai Decreti Ministeriali del 26 gennaio 2023, che dettano le indicazioni operative per la segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari e degli utilizzatori profani/pazienti, nonché dalle "Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro",



approvate con la Circolare del Ministero della Salute del 6 giugno 2023, che forniscono chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale.

6 REFERENTI

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula dell'Appalto Specifico (Ordinativo di Fornitura), deve indicare all'Azienda contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda contraente per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo contratto, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

Inoltre, l'Aggiudicatario deve indicare un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi dell'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto e di gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica.



***GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT
CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE
LAZIO – EDIZIONE 2***

Allegato 4 - Caratteristiche minime fornitura

Allegato 4 - Caratteristiche minime prodotti

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2

Lotto 1

Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) CON POLIMERO PERMANENTE	<i>Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus</i>
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") tramite matrice polimerica biostabile (permanente)
	<i>Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).</i>
	<i>Diametri $\geq$ 2.25 mm fino a 4.0 mm</i>
	<i>Varie lunghezze</i>
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone

Lotto 2

Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) CON POLIMERO RIASSORBIBILE O BIODEGRADABILE	<i>Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus</i>
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") tramite matrice polimerica riassorbibile o biodegradabile
	<i>Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).</i>
	<i>Diametri $\geq$ 2.25 mm fino a 4.0 mm</i>
	<i>Varie lunghezze</i>
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone

Allegato 4 - Caratteristiche minime prodotti

Lotto 3	
Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) SENZA POLIMERO	<i>Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus</i>
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") senza matrice polimerica
	<i>Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).</i>
	<i>Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm</i>
	<i>Varie lunghezze</i>
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone
Lotto 4	
Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICI RICOPERTI	<i>Stent coronarico premontato con rivestimento in PTFE coronarico</i>
	Almeno 5F compatibile per diametri da $\geq 2,5$ mm a 4,0 mm
	<i>Balloon expandable per il trattamento di perforazione, rottura dell'arteria coronarica o aneurisma dell'arteria coronarica</i>
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone

Allegato 4 - Caratteristiche minime prodotti

Lotto 5	
Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	Scaffold coronarico completamente riassorbibile
	Rilascio di farmaco antiproliferativo (famiglia dei "-limus") senza matrice polimerica
	Balloon expandable
	Varie lunghezze
	Vari diametri
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone
Lotto 6	
Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICO A CESSIONE DI FARMACO (DES) PER VASI PICCOLI	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus")
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).
	Polimero biocompatibile
	Dedicato ad anatomie vascolari piccole. Diametro < 2,25 mm
	Varie lunghezze
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone

Allegato 4 - Caratteristiche minime prodotti

Lotto 7	
Caratteristica tecnica minima richiesta	
STENT CORONARICO A CESSIONE DI FARMACO (DES) PER VASI GRANDI	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus")
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).
	Polimero biocompatibile
	Dedicato ad anatomie vascolari grandi. Diametro > 4 mm
	Varie lunghezze
	Latex free
	Compatibile con la risonanza magnetica
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone



***GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT
CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE
LAZIO – EDIZIONE 2***

Allegato 5 - Griglia di valutazione

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = Crossing profile dell'offerente V_{max} = Crossing profile maggiore tra gli OE V_{min} = Crossing profile minore tra gli OE	7,5			7,5
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm² sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore	5			5
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra <u>≥ 2,25</u> mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore	3			3
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max} \text{ da A a D} * \text{coeff 2,5 mm}) + (P_{max} \text{ da A a D} * \text{coeff 3 mm}) + (P_{max} \text{ da A a D} * \text{coeff 4 mm})$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore $P_{max} \text{ da A a D}$ = Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro	4			4

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione del tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata	8		8	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto .	6	6		
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".	8	8		
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * [(0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})]$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato	6,5			6,5
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".	7	7		

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	2		2	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame e risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ $\% \text{ componente} = \% \text{ di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente}$	2		2	

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
Totali			80	38	16	26

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE	7,5			7,5
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	5			5
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	3			3

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max\ da\ A\ a\ D} \cdot coeff\ 2,5\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} \cdot coeff\ 3\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} \cdot coeff\ 4\ mm)$ dove <i>P_{ai}</i> = punteggio definitivo attribuito all'operatore <i>P_{max da A a D}</i> = Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) <i>coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm</i> = coefficiente attribuito a ciascun diametro	4			4
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No = 0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata	8		8	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto.	6	6		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà in considerazione i primi tre con IF più alto. <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evince l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	8	8		
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * [(0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})]$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{min} = valore offerta migliore <u>Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evince il valore dichiarato</u>	6,5			6,5
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà in considerazione i primi tre con IF più alto <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evince l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	7	7		
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi, trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	2		2	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ $\% \text{ componente} = \% \text{ di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente}$	2		2	
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
Totali			80	38	16	26

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE	7			7
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm² sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	6			6
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	3			3

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: Pai = (Pmax da A a D*coeff 2,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 3 mm)+(Pmax da A a D*coeff 4 mm) dove Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore Pmax da A a D=Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro	4			4
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata	8		8	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto.	6	6		
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".	8	8		

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * [(0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})]$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato	7			7
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	6	6		
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: S_i=punteggio max N_o=0 punti	2		2	

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguenti formule: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: punteggio max - No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
Totali			80	37	16	27

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE	7,5			7,5
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm² sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	6			6
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,5$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	6			6
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di lunghezze disponibili per il diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	5			5
5	Misura diametri compatibili 5 F	Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di diametri > 4 mm compatibili con il catetere 5 F, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	7			7

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
6	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evince l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	7,5	7,5		
7	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
8	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	6	6		
9	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
10	Estensione massima	Il punteggio verrà attribuito in funzione della sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore La sovradistensione (V_i) verrà calcolata come incremento in mm rispetto alla misura basale (3 mm)	7			7
11	Scadenza stent	Il punteggio verrà attribuito in funzione della scadenza in mesi dello stent, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore	6			6

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
12	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	2		2	
13	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		
14	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
15	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente	2		2	
Totali			80	27,5	8	44,5

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE	8			8
2	Gamma diametri medi	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	7			7
3	Gamma diametri grandi	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti ≥ 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	5			5
4	Gamma diametri piccoli	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti $< 2,25$ mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	4			4

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
5	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 20 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 2,5\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 3\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 4\ mm)$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore $P_{max\ da\ A\ a\ D}$ = Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro	4			4
6	Presenza markers radiopachi	Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di markers radiopachi agli edge dello stent, secondo la seguente formula: S_i = punteggio max $N_o = 0$	5,5		5,5	
7	Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent	Il punteggio verrà attribuito in funzione del tempo di riassorbimento dello stent, secondo la seguente formula: - Tempo $\leq$ a 12 mesi = Punteggio max - 12 mesi < tempo $\leq$ 18 mesi = 5 - 18 mesi < tempo $\leq$ 24 mesi = 2,5 - Tempo > 24 mesi = 0	7,5		7,5	
8	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà in considerazione i primi tre con IF più alto <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	7	7		

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
9	Tasso di trombosi stent a 24 mesi	Il punteggio verrà attribuito in funzione del minor tasso di trombosi entro i 24 mesi attestato da studi clinici pubblicati su riviste indicizzate, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{min} / V_{ai})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Ai fini dell'attribuzione del punteggio verrà considerato lo studio più aggiornato con IF almeno ≥ 3	7			7
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: S_i=punteggio max N_o=0 punti	2		2	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguenti formule: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
Totali			80	24	21	35

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE	8			8
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	5			5
3	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure $\geq$ a 28 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1,5 B) due misure in più = 3 C) tre misure in più = 4,5 D) oltre tre misure = Punteggio max	6		6	

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
4	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata	8		8	
5	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF >=3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto.	6	6		
6	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi si follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto. L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".	8	8		
7	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * [(0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})]$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{min} = valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato	7			7

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
8	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonchè l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	7	7		
9	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione dellaTrackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
12	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	2		2	

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
13	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		
14	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ <i>dove:</i> $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ $\% \text{ componente} = \% \text{ di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente}$ Componente	2		2	
15	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
Totali			80	38	22	20

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE	7			7
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore	5			5
3	Diametro 5 mm	Il punteggio verrà assegnato in funzione della presenza nella gamma di diametri della misura 5 mm, secondo la seguente formula <i>Si</i> = Punteggio max <i>No</i>=0	6		6	

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure $\geq$ a 30 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 4,5 secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 4,5 mm = 0,4 - 5 mm = 0,6 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 2,5\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 3\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 4\ mm)$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore $P_{max\ da\ A\ a\ D}$ = Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro	4			4
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: $S_i = Punteggio\ max$ $No = 0$ Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata	7		7	
6	Indicazione per biforcazioni	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF ≥ 3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati non più di tre studi pubblicati. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà selezionerà i primi tre con IF più alto.	6	6		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
7	Letteratura scientifica	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà in considerazione i primi tre con IF più alto. <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	7	7		
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * [(0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})]$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato	6			6
9	Uso in popolazioni ad alto rischio	Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute). Verranno valutati non più di tre studi pubblicati negli ultimi 10 anni. Qualora venissero presentati più studi la Commissione prenderà in considerazione i primi tre con IF più alto. <i>L'Operatore dovrà allegare all'offerta lo studio integrale da cui si evincano le informazioni sopra riportate (IF, mesi di follow up, campione, anno di pubblicazione su rivista e anno di effettuazione dello studio, ecc) nonché l'estratto della rivista dal quale si evinca l'IF della stessa. Nel caso il dispositivo offerto sia sprovvisto di letteratura scientifica, in quanto aggiornamento di prodotto già in commercio, verrà accettata documentazione riguardante la versione precedente dello stesso dispositivo avente la stessa piattaforma tecnologica (stesso materiale, stesso polimero e stesso farmaco del dispositivo offerto in gara). In caso contrario verrà attribuito punteggio "0".</i>	7	7		
10	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
11	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , trackability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	5	5		
12	Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - , pushability	Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto <i>L'operatore dovrà produrre documentazione, studi e test atti a consentire la valutazione da parte della Commissione</i>	4	4		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti	2		2	
14	Assistenza post vendita	Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso). <i>La Commissione premierà la proposta che garantisca una gestione flessibile del prodotto in termini di figure impiegate, tempistiche di intervento e processi organizzativi.</i>	4	4		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pt = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ $\% \text{ componente} = \% \text{ di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente}$	2		2	

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	P. TOT	PD	PT	PQ
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>	2		2	
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pt=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente Componente	2		2	
Totali			80	37	21	22



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT
CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE
LAZIO – EDIZIONE 2**

Allegato 6 - Modello conformità caratteristiche minime fornitura

Stent coronarici a rilascio di farmaco (des) con polimero durevole

Descrizioni generali	
Codice CND	
Codice UDI	
Numero di repertorio D.M.	
Nome prodotto	
Codice prodotto	
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)	
Codice del Rivenditore	
Nazione di produzione	
Fabbricante	
Marcatura CE	

Caratteristica tecnica minima richiesta	Valore offerto	Riferimento scheda tecnica	
STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO (DES) CON POLIMERO DUREVOLE			
	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus") tramite matrice polimerica biostabile (durevole)		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm			
Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone			

Stent coronarici a rilascio di farmaco (des) con polimero riassorbibile		
Descrizioni generali		
Codice CND		
Codice UDI		
Numero di repertorio D.M.		
Nome prodotto		
Codice prodotto		
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)		
Codice del Rivenditore		
Nazione di produzione		
Fabbricante		
Marcatura CE		
Caratteristica tecnica minima richiesta		Valore offerto
STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO (DES) CON POLIMERO RIASSORBIBILE	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus	
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "limus") tramite matrice polimerica riassorbibile o biodegradabile	
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).	
	Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm	
	Varie lunghezze	
	Latex free;	
	Compatibile con la risonanza magnetica	
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm	
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale	
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm	
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone	
		Riferimento scheda tecnica

Stent coronarici a rilascio di farmaco (des) senza polimero			
Descrizioni generali			
Codice CND			
Codice UDI			
Numero di repertorio D.M.			
Nome prodotto			
Codice prodotto			
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)			
Codice del Rivenditore			
Nazione di produzione			
Fabbricante			
Marcatura CE			
Caratteristica tecnica minima richiesta		Valore offerto	Riferimento scheda tecnica
STENT CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO (DES) SENZA POLIMERO	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus") senza matrice polimerica		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Diametri ≥ 2.25 mm fino a 4.0 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Stent coronarici ricoperti		
Descrizioni generali		
Codice CND		
Codice UDI		
Numero di repertorio D.M.		
Nome prodotto		
Codice prodotto		
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)		
Codice del Rivenditore		
Nazione di produzione		
Fabbricante		
Marcatura CE		
Caratteristica tecnica minima richiesta		Valore offerto
STENT CORONARICI RICOPERTI	Stent coronarico premontato con rivestimento in PTFE coronarico	
	Almeno 5F compatibile per diametri da 2,5 mm a 4,0 mm	
	Balloon expandable per il trattamento di perforazione, rottura dell'arteria coronarica o aneurisma dell'arteria coronarica	
	Latex free;	
	Compatibile con la risonanza magnetica	
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm	
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale	
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm	
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone	
Riferimento scheda tecnica		

Stent coronarici riassorbibili

Descrizioni generali			
Codice CND			
Codice UDI			
Numero di repertorio D.M.			
Nome prodotto			
Codice prodotto			
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)			
Codice del Rivenditore			
Nazione di produzione			
Fabbricante			
Marcatura CE			

Caratteristica tecnica minima richiesta		Valore offerto	Riferimento scheda tecnica
STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	Scaffold coronarico completamente riassorbibile		
	Rilascio di farmaco antiproliferativo (famiglia dei "-limus") senza matrice polimerica		
	Balloon expandable		
	Varie lunghezze		
	Vari diametri		
	Latex free;		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Stent coronarico a rilascio di farmaco (des) per vasi di piccole dimensioni

Descrizioni generali			
Codice CND			
Codice UDI			
Numero di repertorio D.M.			
Nome prodotto			
Codice prodotto			
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)			
Codice del Rivenditore			
Nazione di produzione			
Fabbricante			
Marcatatura CE			

Caratteristica tecnica minima richiesta		Valore offerto	Riferimento scheda tecnica
STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES) PER VASI PICCOLI	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus")		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Polimero biocompatibile		
	Dedicato ad anatomie vascolari piccole. Diametro < 2,25 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		

Stent coronarico a rilascio di farmaco (des) per vasi grandi di grandi dimensioni

Descrizioni generali			
Codice CND			
Codice UDI			
Numero di repertorio D.M.			
Nome prodotto			
Codice prodotto			
Produttore e Codice Produttore (cod, Iva o Vat o altra info per identificazione)			
Codice del Rivenditore			
Nazione di produzione			
Fabbricante			
Marcatura CE			

Caratteristica tecnica minima richiesta		Valore offerto	Riferimento scheda tecnica
STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES) PER VASI GRANDI	Stent coronarico premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus		
	Rilascio di farmaco (famiglia dei "-limus")		
	Piattaforma in cromocobalto o equivalente (escluso acciaio).		
	Polimero biocompatibile		
	Dedicato ad anatomie vascolari grandi. Diametro > 4 mm		
	Varie lunghezze		
	Latex free		
	Compatibile con la risonanza magnetica		
	Valore medio di rottura del sistema stent -pallone (RPB) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM), con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Radiopaco o con presenza di markers prossimale e distale		
	Accorciamento massimo delle endoprotesi coronariche inferiore al 3%, con riferimento a diametri uguali a 3 mm		
	Il sistema di crimpaggio idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone		



***GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT
CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE
LAZIO – EDIZIONE 2***

Allegato 7 - Modello offerta tecnica_criteri quantitativi e tabellari

Lotto I

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE		
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore		

Lotto I

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max \text{ da A a D}} \times \text{coeff 2,5 mm}) + (P_{max \text{ da A a D}} \times \text{coeff 3 mm}) + (P_{max \text{ da A a D}} \times \text{coeff 4 mm})$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro		
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata		

Lotto I

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * (0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: S_i=punteggio max N_o=0 punti		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - S_i: punteggio max - N_o: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $P_d = (P_{max} * \% \text{Componente } 1) + (P_{max} * \% \text{Componente } n)$ dove: P_d=punteggio definitivo attribuito P_{max}=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto I

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>		
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE		
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max\ da\ A\ a\ D} \cdot coeff\ 2,5\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} \cdot coeff\ 3\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} \cdot coeff\ 4\ mm)$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro		
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: $Si = Punteggio\ max$ $No = 0$ Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * (0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $P_d = (P_{max} * \% \text{ Componente } 1) + (P_{max} * \% \text{ Componente } n)$ dove: P_d=punteggio definitivo attribuito P_{max}=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente		

Lotto 2

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=Crossing profile dell'offerente V_{max}=Crossing profile maggiore tra gli OE V_{min}=Crossing profile minore tra gli OE		
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{max}=valore offerta migliore		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{max}=valore offerta migliore		

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 32 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 2,5\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 3\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 4\ mm)$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro		
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata		

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * (0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: S_i=punteggio max N_o=0 punti		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - S_i: punteggio max - N_o: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $P_d = (P_{max} * \% \text{Componente } 1) + (P_{max} * \% \text{Componente } n)$ dove: P_d=punteggio definitivo attribuito P_{max}=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: S_i: punteggio max N_o: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente		

Lotto 3

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = Crossing profile dell'offerente V_{max} = Crossing profile maggiore tra gli OE V_{min} = Crossing profile minore tra gli OE		
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore		
3	Gamma diametri	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,5$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore		

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di lunghezze disponibili per il diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $Pai = Pmax * (Vai / Vmax)$ dove: <i>Pmax</i>=punteggio criterio <i>Pai</i>=punteggio attribuito all'OE <i>Vai</i>=valore offerta OE <i>Vmax</i>=valore offerta migliore		
5	Misura diametri compatibili 5 F	Il punteggio verrà attribuito in funzione del numero di diametri > 4 mm compatibili con il catetere 5 F, secondo la seguente formula $Pai = Pmax * (Vai / Vmax)$ dove: <i>Pmax</i>=punteggio criterio <i>Pai</i>=punteggio attribuito all'OE <i>Vai</i>=valore offerta OE <i>Vmax</i>=valore offerta migliore		
10	Estensione massima	Il punteggio verrà attribuito in funzione della sovradistensione massima raggiungibile, post dilatazione tramite pallone, rispetto al diametro basale, per lo stent con diametro di 3 mm, secondo la seguente formula: $Pai = Pmax * (Vai / Vmax)$ dove: <i>Pmax</i>=punteggio criterio <i>Pai</i>=punteggio attribuito all'OE <i>Vai</i>=valore offerta OE <i>Vmax</i>=valore offerta migliore La sovradistensione (<i>Vi</i>) verrà calcolata come incremento in mm rispetto alla misura basale (3 mm)		
11	Scadenza stent	Il punteggio verrà attribuito in funzione della scadenza in mesi dello stent, secondo la seguente formula: $Pai = Pmax * (Vai / Vmax)$ dove: <i>Pmax</i>=punteggio criterio <i>Pai</i>=punteggio attribuito all'OE <i>Vai</i>=valore offerta OE <i>Vmax</i>=valore offerta migliore		

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
12	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti		
14	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pd = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ % componente: % di esecuzione delle forniture dichiarate da ciascun componente		
15	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>		

Lotto 4

N.	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = Crossing profile dell'offerente V_{max} = Crossing profile maggiore tra gli OE V_{min} = Crossing profile minore tra gli OE		
2	Gamma diametri medi	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti nel range tra $\geq 2,25$ mm e 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore		
3	Gamma diametri grandi	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti > 4 mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore		
4	Gamma diametri piccoli	Il punteggio verrà assegnato in funzione della gamma dei diametri offerti $< 2,25$ mm $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore		

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
5	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure > a 20 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2,5 - 3 - 4 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 2,5 mm = 0,2 - 3 mm = 0,4 - 4 mm = 0,4 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: Pai = (Pmax da A a D*coeff 2,5 mm)+(Pmax da A a D*coeff 3 mm)+(Pmax da A a D*coeff 4 mm) dove Pai=punteggio definitivo attribuito all'operatore Pmax da A a D= Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro		
6	Presenza markers radiopachi	Il punteggio verrà attribuito in funzione della presenza di markers radiopachi agli edge dello stent, secondo la seguente formula: Si= punteggio max No=0		
7	Tempo necessario al completo riassorbimento dello stent	Il punteggio verrà attribuito in funzione del tempo di riassorbimento dello stent, secondo la seguente formula: - Tempo ≤ a 12 mesi = Punteggio max - 12 mesi < tempo ≤ 18 mesi = 5 - 18 mesi < tempo ≤ 24 mesi = 2,5 - Tempo > 24 mesi = 0		
9	Tasso di trombosi stent a 24 mesi	Il punteggio verrà attribuito in funzione del minor tasso di trombosi entro i 24 mesi attestato da studi clinici pubblicati su riviste indicizzate, secondo la seguente formula: Pai=Pmax*(Vmin/Vai) dove: Pmax=punteggio criterio Pai=punteggio attribuito all'OE Vai=valore offerta OE Vmin=valore offerta migliore		

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: $Pd = \text{punteggio definitivo attribuito}$ $Pmax = \text{punteggio massimo attribuito al criterio}$ % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>		

Lotto 5

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione. In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula: $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = Crossing profile dell'offerente V_{max} = Crossing profile maggiore tra gli OE V_{min} = Crossing profile minore tra gli OE		
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm² sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: P_{max} = punteggio criterio P_{ai} = punteggio attribuito all'OE V_{ai} = valore offerta OE V_{max} = valore offerta migliore		
3	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure $\geq$ a 28 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 2 mm, secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1,5 B) due misure in più = 3 C) tre misure in più = 4,5 D) oltre tre misure = Punteggio max		

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
4	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata		
7	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * (0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato		
12	Call center	Il punteggio verrà attribuito in finzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte dele Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: Si=punteggio max No=0 punti		

Lotto 6

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
14	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (P_{max} * \% \text{ Componente } 1) + (P_{max} * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd = punteggio definitivo attribuito P_{max} = punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		
15	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>		
16	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (P_{max} * \% \text{ Componente } 1) + (P_{max} * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd = punteggio definitivo attribuito P_{max} = punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	Crossing profile	Il punteggio verrà assegnato in funzione del profilo di attraversamento del delivery system (crossing profile) espresso in micron (misurato sullo stent con diametro di 3 mm), secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * [(V_{max} - V_{ai}) / (V_{max} - V_{min})]$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=Crossing profile dell'offerente <i>V_{max}</i>=Crossing profile maggiore tra gli OE <i>V_{min}</i>=Crossing profile minore tra gli OE		
2	Forza radiale	Il punteggio verrà attribuito in funzione della forza radiale espressa dal prodotto offerto espresso in N/mm2 sul diametro 3 mm, secondo la seguente formula: $P_{ai} = P_{max} * (V_{ai} / V_{max})$ dove: <i>P_{max}</i>=punteggio criterio <i>P_{ai}</i>=punteggio attribuito all'OE <i>V_{ai}</i>=valore offerta OE <i>V_{max}</i>=valore offerta migliore		
3	Diametro 5 mm	Il punteggio verrà assegnato in funzione della presenza nella gamma di diametri della misura 5 mm, secondo la seguente formula <i>S_i</i> = Punteggio max <i>N_o</i>=0		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
4	Gamma lunghezze	Il punteggio verrà assegnato in funzione del numero di misure $\geq$ a 30 mm presenti per ciascuna delle misure di diametro 4,5 secondo la seguente modalità: A) una misura in più = 1 B) due misure in più = 2 C) tre misure in più = 3 D) oltre tre misure = 4 A ciascuno diametro verranno assegnati i seguenti coefficienti: - 4,5 mm = 0,4 - 5 mm = 0,6 La formula di attribuzione del punteggio definitivo (Pdef) è la seguente: $P_{ai} = (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 2,5\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 3\ mm) + (P_{max\ da\ A\ a\ D} * coeff\ 4\ mm)$ dove P_{ai} = punteggio definitivo attribuito all'operatore $P_{max\ da\ A\ a\ D}$ = Punteggio attribuito a ciascuna fascia di misura (A, B, C, D) coeff 2,5 mm, 3 mm, 4 mm = coefficiente attribuito a ciascun diametro		
5	Possibilità dapt a 1 mese	Il punteggio verrà attribuito qualora lo stent sia indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Il punteggio è attribuito, pertanto, in funzione della presenza di indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante, secondo la seguente formula: Si = Punteggio max No=0 Per ottenere punteggio l'OE deve presentare: - documentazione da cui si evinca l'indicazione in IFU per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante; - documentazione che attesti l'approvazione dei tale IFU e indicazione da parte di ente certificatore o in alternativa IFU riportante la certificazione CE da cui si evinca la presenza dell'indicazione sopra riportata		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
8	Tasso di Late Lumen Loss	Il punteggio verrà assegnato in funzione del tasso di LLL dello stent a 6/9 mesi $\leq$ a 0,2 mm, secondo la seguente formula $P_{ai} = P_{max} * (0,2 - V_{ai}) / (0,2 - V_{min})$ dove: P_{max}=punteggio criterio P_{ai}=punteggio attribuito all'OE V_{ai}=valore offerta OE V_{min}=valore offerta migliore Per ottenere punteggio l'OE deve presentare studio dal quale si evinca il valore dichiarato		
13	Call center	Il punteggio verrà attribuito in funzione della messa a disposizione di un call center attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, utilizzabile da parte delle Asl per l'acquisizione di informazioni relative alla gestione della fase di esecuzione (es. informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro; stato degli ordini in corso, stato delle consegne;). Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente modalità: S_i=punteggio max No=0 punti		
15	Possesso di certificazione di parità di genere o equivalente (UNI/PdR 125:2022)	Il punteggio verrà attribuito, come di seguito indicato, in funzione del possesso o meno della certificazione richiesta. - Si: punteggio max - No: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti il RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $P_d = (P_{max} * \% \text{Componente } 1) + (P_{max} * \% \text{Componente } n)$ dove: P_d=punteggio definitivo attribuito P_{max}=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		

Lotto 7

ID	Criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Caratteristica Dichiarata	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all'offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
16	Certificazione ISO/IEC 27001	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione ISO/IEC 27001 in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo le seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI la certificazione dovrà essere posseduta da ciascun componente</i>		
17	Certificazione UNI EN ISO 14001:2015	Il punteggio verrà attribuito in funzione del possesso della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale) in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato, secondo la seguente formula: Si: punteggio max No: 0 punti <i>Per l'attribuzione del punteggio l'operatore dovrà allegare copia conforme della certificazione.</i> <i>In caso di RTI il punteggio verrà attribuito in funzione della % di esecuzione delle forniture di ciascun componente secondo la seguente formula:</i> $Pd = (Pmax * \% \text{ Componente } 1) + (Pmax * \% \text{ Componente } n)$ dove: Pd=punteggio definitivo attribuito Pmax=punteggio massimo attribuito al criterio % componente: % di esecuzione della fornitura dichiarata da ciascun componente		



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA_DISCREZIONALI

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI***Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2***ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE**

La Relazione tecnica 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 30 (trenta) pagine solo fronte (facciate), esclusi gli allegati sopra richiesti, copertina e indice. L'elaborato, completo di tutte le informazioni necessarie e utili per la valutazione dell'offerta sotto il profilo qualitativo deve essere strutturato in paragrafi separati corrispondenti ai diversi criteri di valutazione discrezionali riportati nella griglia di cui all'Allegato 4.

Ai fini del rispetto di quanto sopra disposto si invita l'Operatore economico a utilizzare il o i modello/i corrispondenti al/ai lotto/i per i quali si presenta offerta e di cancellare tutti gli altri.

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 1

1. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 6):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF ≥ 3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Letteratura scientifica (criterio 7):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Uso in popolazioni ad alto rischio (Criterio 9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 11):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 12):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Assistenza post vendita (Criterio 14):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI***Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

--

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 2

1. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF ≥ 3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Letteratura scientifica (criterio 7):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Uso in popolazioni ad alto rischio (Criterio 9):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 11):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 12):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Assistenza post vendita (Criterio 14):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI***Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2*

*(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da
parte della Commissione)*

--

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 3

1. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 6):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF ≥ 3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Letteratura scientifica (criterio 7):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Uso in popolazioni ad alto rischio (Criterio 9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 11):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 12):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Assistenza post vendita (Criterio 14):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI***Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

--

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 4

1. **Usò in popolazioni ad alto rischio (Criterio 6):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 7):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 8):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

--

5. **Assistenza post vendita (Criterio 13):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

--

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 5

1. **Letteratura scientifica (criterio 8):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 10):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 11):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 12):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

5. **Assistenza post vendita (Criterio 14):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 6

1. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 5):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF ≥ 3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Letteratura scientifica (criterio 6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Uso in popolazioni ad alto rischio (Criterio 8):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 9):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 11):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Assistenza post vendita (Criterio 13):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI***Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

--

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

CRITERI DI VALUTAZIONE PUNTEGGI DISCREZIONALI

Lotto 7

1. **Indicazione per biforcazioni (Criterio 6):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione delle caratteristiche dello stent ai fini del trattamento delle biforcazioni coronariche. Verranno valutati studi specifici (con IF ≥ 3), nonché caratteristiche (quali area delle celle, distanza delle celle) tali da facilitare il trattamento delle biforcazioni coronariche.*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

2. **Letteratura scientifica (criterio 7):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi aventi ad oggetto eventi DOCE e/o TVF (intendendo con DOCE e/o TVF i seguenti eventi: morte cardiaca, ischemia driven TLR, target vessel MI). La Commissione valuterà gli studi in termini di anno di pubblicazione, IF della rivista in cui è pubblicato, nonché di caratteristiche scientifiche quali mesi di follow up e campione (numero di partecipanti al campione).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

3. **Uso in popolazioni ad alto rischio (Criterio 9):** *Il giudizio verrà attribuito in funzione della qualità degli studi - in termini di tipologia studio (multicentrico vs monocentrico; randomizzato vs registro), numerosità del campione e tasso di restenosi - aventi ad oggetto la popolazione ad alto rischio (Diabetici e sindrome coronariche acute).*

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

4. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - Crossability (Criterio 10):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Crossability del dispositivo in termini di capacità di attraversamento delle stenosi

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

Indicare riferimento alla scheda tecnica o alla documentazione _____

5. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - trackability (Criterio 11):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della Trackability dello stent in termini di capacità di attraversamento delle curve strette, lesioni calcifiche o fibrotiche nelle arterie coronariche

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

6. **Scorrevolezza e navigabilità dei dispositivi - pushability (Criterio 12):** Il giudizio verrà attribuito in funzione della pushability dello stent in termini di forza necessaria per spingere lo stent attraverso l'arteria coronarica e manovrabilità dello stent durante la procedura di impianto.

(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da parte della Commissione)

7. **Assistenza post vendita (Criterio 14):** Il giudizio verrà attribuito in funzione delle soluzioni proposte al fine di garantire agli operatori dell'ASL assistenza tecnica in termini di esame risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi relativamente a tutto il processo di gestione del prodotto (dalla consegna, conservazione, fino all'utilizzo clinico dello stesso).

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 7a – MODELLO OFFERTA TECNICA DISCREZIONALI***Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2*

*(Il concorrente dovrà illustrare, con riferimento al criterio, quanto utile alla valutazione da
parte della Commissione)*

--

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO - EDIZIONE 2**

ALLEGATO 8 - SCHEMA DI ACCORDO QUADRO



ACCORDO QUADRO

TRA

Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR _____, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli con _____ di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

E

L'Impresa _____, con sede in _____ Prov. _____ Via/Piazza _____ n. _____, CAP _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, iscritta presso il Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, di seguito definita "Fornitore", in persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli da _____,

congiuntamente, anche, le "Parti",

PREMESSO CHE

- a. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 7 lotti, per l'affidamento della fornitura Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 - Seconda Edizione;
- b. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara per i Lotti ____ - ____ - ____;
- c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per un importo pari al ____% dell'importo complessivo dell'Accordo Quadro per una somma garantita pari a € _____ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- f. il Fornitore, ai sensi dell'articolo 117 del d.lgs. 36/2023, comma 1, si impegna a prestare a favore di ciascuna Azienda Sanitaria che emetterà l'ordinativo di fornitura la garanzia fideiussoria per un importo pari a quanto riportato al successivo articolo 18;



- g. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- h. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 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 del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- i. 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;
- j. il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- k. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

Articolo 1

Valore delle Premesse e degli Allegati

- l. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Accordo Quadro, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 2

Definizioni

- l. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:
 - **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati della “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2”;
 - **Aziende Sanitarie/Aziende sanitarie contraenti:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;



- **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive l'Accordo Quadro e che esegue la fornitura;
- **Accordo Quadro:** l'Accordo Quadro 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;
- **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- **Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Accordo Quadro;
- **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
 - dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti e i documenti della “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2” prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio.
3. Le clausole del presente Accordo Quadro saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.
4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.
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 e importo massimo spendibile

1. Il presente Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, dei Lotti _____ aggiudicati al Fornitore.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € _____ IVA esclusa per il Lotto _____, corrispondente all'importo a base d'asta.
3. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata del presente Accordo, dell'importo massimo spendibile indicato al precedente comma, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 120, comma 9, d.lgs. 36/2023. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato e inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. L'Accordo quadro è stipulato in favore dei primi tre operatori in graduatoria, secondo le modalità di cui al paragrafo 24 del Disciplinare. Le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi presso gli Operatori firmatari secondo le modalità di cui al paragrafo 24 stesso;
4. 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 a 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 si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso 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, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

Articolo 7

Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura

1. La Convenzione ha durata di 24 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.
2. Gli Ordinativi di fornitura hanno durata di 48 mesi dalla data di emissione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.lgs. 36/2023 le Aziende Sanitarie possono esercitare l'opzione di proroga contrattuale degli Ordinativi di fornitura per una durata di 6 mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni in essere o alle condizioni di mercato se più favorevoli per l'Azienda sanitaria contraente.
4. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. 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 della fornitura.

Articolo 8

Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto del presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.



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.
3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e del Committente, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
6. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
7. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
8. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo Quadro.
9. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
10. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
11. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
12. 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 dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.
13. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo Quadro.



14. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda Sanitaria di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del Fornitore

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui al presente Accordo Quadro;
 - b. 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 tali disposizioni;
 - c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'Appalto;
 - d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
 - e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
 - f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento dati e privacy.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

- I. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico e nell'Offerte Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 17 del presente Accordo Quadro.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo I.
4. L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.
5. Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.



6. Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo (c.d. reintegro).
7. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.
8. Il conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria nelle modalità di cui alla Determinazione G09080 del 28/6/20175 (allegata al presente accordo) e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro cinque giorni lavorativi dalla comunicazione;
9. Le Aziende Sanitarie contraenti specificheranno negli Ordinativi di Fornitura/contratti, la quantità di prodotti che acquisteranno nell'arco dei mesi successivi alla data di sottoscrizione degli Ordinativi stessi. All'atto della prima Richiesta di Consegna specificheranno la quantità di prodotti che intendono gestire in conto deposito. Il Fornitore aggiudicatario reintegrerà quindi il conto deposito, nel periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura, sino a concorrenza con il quantitativo degli Ordinativi stessi, eventualmente aumentato o diminuito secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara.
10. Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito. Per tale ragione dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti e, nel caso tale periodo sia inferiore a 1 (un) mese solare, provvedere alla sostituzione gratuita del prodotto. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.
11. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato e di ogni altra disposizione contenuta nel presente Accordo Quadro, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite all'atto esecutivo dal Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro.
12. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda Sanitaria.
13. Nel corso dell'esecuzione dell'Appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire all'Azienda Sanitaria tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.
14. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Appalto.

Articolo 11

Verifiche e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nelle modalità riportate



nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia 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 dall'Azienda Sanitaria contraente in forza del presente Accordo Quadro e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate 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 dell'Azienda Sanitaria.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
4. 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 impreveduto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo Quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria.

Articolo 13

Revisione prezzi

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità dell'Accordo Quadro, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in



diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi alla Produzione dell'Industria – ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche, pubblicato da ISTAT. In particolare, si considererà la variazione percentuale tra il valore dell'Indice relativo al mese in cui ricade la data di stipula dell'Accordo Quadro e quello disponibile nel mese in cui ricade la data richiesta di revisione.
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 Regione Lazio 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@pec.regione.lazio.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 Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. 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 del 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". Il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il



riferimento al presente Accordo Quadro, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.

6. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. 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.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della L. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dal presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.i.
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 L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, 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 della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e 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'articolo 3 della L 136/2010 e s.m.i.

Articolo 16

Trasparenza

- I. 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 altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 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

- I. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

Inadempienze	Penali	Ente beneficiario
In caso di ritardo nella consegna del materiale per la scorta iniziale	1 per mille dell'importo della consegna per ogni giorno di ritardo contestato	Azienda Sanitaria
Ritardo nel ritiro e sostituzione dei prodotti resi e/o contestati a seguito di esito negativo dell'attività di verifica	1 per mille del valore della fornitura per ogni giorno di ritardo contestato	Azienda Sanitaria



Inadempienze	Penali	Ente beneficiario
Difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine	1% del valore dell'OdF per ogni giorno di ritardo nella sostituzione del prodotto difforme	Azienda Sanitaria
Ritardo o mancata comunicazione inerente la vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura	Azienda Sanitaria
Ritardo o mancata comunicazione inerente l'indisponibilità dei dispositivi di cui al paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura	Azienda Sanitaria
Ritardo nella trasmissione della reportistica annuale che si protragga oltre 2 giorni rispetto al termine di cui al paragrafo 3.3 del Capitolato Tecnico	250 € per ogni giorno di ritardo	Regione Lazio

2. Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
4. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
5. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.
6. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria 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.
7. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
8. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste nel presente articolo non esclude qualsiasi altra azione che l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità e la richiesta di risarcimento degli eventuali maggior danni.

Articolo 18

Garanzia definitiva

- I. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia



all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

2. La garanzia 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.
3. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra suddividendola come segue:
 - a favore della Regione Lazio per il 1% da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo quadro (senza applicazione di riduzioni);
 - a favore dell'Azienda Sanitaria Contraente per il 10% da calcolare sull'importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura (su cui sarà possibile applicare le riduzioni di legge).
4. La garanzia 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'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. In particolare, la garanzia 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 "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia 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 garanzia 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 Sanitarie e/o la Regione Lazio 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 e degli Ordinativi di fornitura.



3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro e 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 e degli Ordinativi di fornitura nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo 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 deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 codice civile.
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro



e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Articolo 21

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dall'Amministrazione mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e previa comunicazione scritta al Fornitore a mezzo Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva";
 - applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
 - nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
 - 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;
 - qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
 - qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
 - mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";



- nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. 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 contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.
 5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
 6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 22

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4 del D.lgs. n. 159/2011 e dall'articolo 123 del D.lgs. n. 36/2023, la Regione Lazio ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - 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;
 - 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 selezionato;
 - 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;
 - ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo;
 - per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie 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 stanziati 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 Sanitaria, 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 naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente e 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 Sanitaria 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 naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie e le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 5 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto 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'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
5. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
6. _____



7. _____
8. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, alle Aziende Sanitarie contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
9. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
10. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.
11. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
12. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
13. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, 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, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
14. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
15. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
16. 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 Sanitarie contraenti possono risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
17. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
- OPPURE**
- Non essendo stato dichiarato all'atto dell'offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.*



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 contraenti azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulla fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____, QUALIFICA _____, il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 26

Domicilio delle Parti e comunicazioni

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione 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 a mezzo PEC.

Articolo 27

Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro, 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, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa 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 Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.
4. 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'articolo 32 del 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 articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. 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'articolo 28 del 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'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) 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.
6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti



disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro e all'erogazione della 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 alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie 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 in caso di registrazione è 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 di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione dell'Accordo Quadro

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro per inadempimento del medesimo, l'24, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

Articolo 31

Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione dell'Accordo Quadro e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 32

Clausola finale ed accettazione espressa delle 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 richiamati nell'Accordo Quadro; ai sensi e per gli effetti di



cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo Quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nell'Accordo Quadro, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto e importo massimo spendibile; Art. 5 – Utilizzo dell'Accordo Quadro; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 12 – Corrispettivi; Art. 13 – Revisione prezzi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e Penali; Art. 18 – Garanzia definitiva; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 21 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 – Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della Fornitura; Art. 26 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 27 – Trattamento dei dati personali; 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 ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Direzione Regionale Programmazione Economica,
Fondi UE, Centrale Acquisti, PNRR*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

ALLEGATO - 9 QUANTITATIVI E PREZZI

Copia

Allegato 9 - Quantitativi e prezzi

ID prodotto	Descrizione	Asl Roma 1	Asl Roma 2	Asl Roma 3	Asl Roma 4	Asl Roma 5	Asl Roma 6	Asl Rieti	Asl Viterbo	Asl Frosinone	Asl Latina	Ao S. Andrea	Ao S. Camillo	Ao S. Giovanni	Policlinico Tor Vergata	Policlinico Umberto I	Totale Annuo	Totale 48 mesi	Base d'asta (€, senza iva)	Impegno a base d'asta (€, senza iva)
ID1	Stent DES polimero durevole	1.050	668	270	275	355	741	890	300	1.260	1.275	955	705	500	885	592	10.721	42.884	356.000	15.266.704,00
ID 2	Stent DES polimero riassorbibile	1.100	967	250	275	355	741	740	550	560	1.175	635	705	250	935	592	9.830	39.320	356.000	13.997.920,00
ID3	Stent DES senza polimero	500	80	180	150	37	126	80		300	400	30	100	50	150	176	2.359	9.436	399.000	3.764.964,00
ID4	Stent ricoperto	30	65	10	15	8	13	15	6	20	10	10	10	10	15	24	261	1.044	1900.000	1.983.600,00
ID5	Stent riassorbibile	80	20	100	50	4	20	0		20	80	30	0		50	16	470	1.880	831.000	1.562.280,00
ID6	Stent DES vasi piccoli	50	50	80	50	40	55	50	30	240	450	50	100	50	100	64	1.459	5.836	356.000	2.077.616,00
ID7	Stent DES vasi grandi	140	100	80	50	41	67	40	50	100	150	100	100	50	100	56	1.224	4.896	356.000	1.742.976,00
Totale		2.950	1.950	970	865	840	1.763	1.815	936	2.500	3.540	1.810	1.720	910	2.235	1.520	26.324	105.296		40.396.060,00



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

**ALLEGATO I0 – DETERMINAZIONE G09080_2017 “PROCEDURA
GESTIONE DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO E SCHEMA DI
CONTRATTO”**

Direzione Regionale: SALUTE E POLITICHE SOCIALI**Area:** RISORSE FARMACEUTICHE**DETERMINAZIONE****N.** G09080 **del** 28/06/2017**Proposta n.** 11810 **del** 26/06/2017**Oggetto:**

Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto.

Proponente:

Estensore

DESIDERIO VALERIA

Responsabile del procedimento

LOMBARDOZZI LORELLA

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

V. PANELLA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

Oggetto: Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E
POLITICHE SOCIALI**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTO il D.L. 78/2015

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito al Dr. Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e politiche Sociali;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 22 febbraio 2017, n. U0052 recante l'adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

VISTA la spesa regionale per i dispositivi medici per l'anno 2016 pari a €458.111.000, costituita da €345.171.000 per dispositivi medici e €112.940.000 per diagnostici in vitro

CONSIDERATO che circa il 38% di tale spesa (€ 133.000.000) è imputabile a dispositivi medici impiantabili e dispositivi medici impiantabili attivi;

RITENUTO di dover codificare e uniformare la procedura di Conto Deposito nella Regione Lazio, per i Dispositivi Medici impiantabili e impiantabili attivi;

RITENUTO di dover codificare una tipologia di contratto applicabile a tutte le procedure di conto deposito nelle strutture sanitarie regionali.

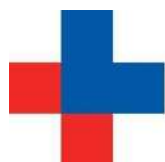
DETERMINA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

di recepire il documento "Procedura Gestione DM in Conto Deposito" parte integrante del presente atto (allegato 1) e lo "Schema di contratto per i dispositivi in conto deposito" (allegato 2)

La presente determinazione sarà trasmesso per l'adozione alle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, della Regione Lazio e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Dr. Vincenzo Panella



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.

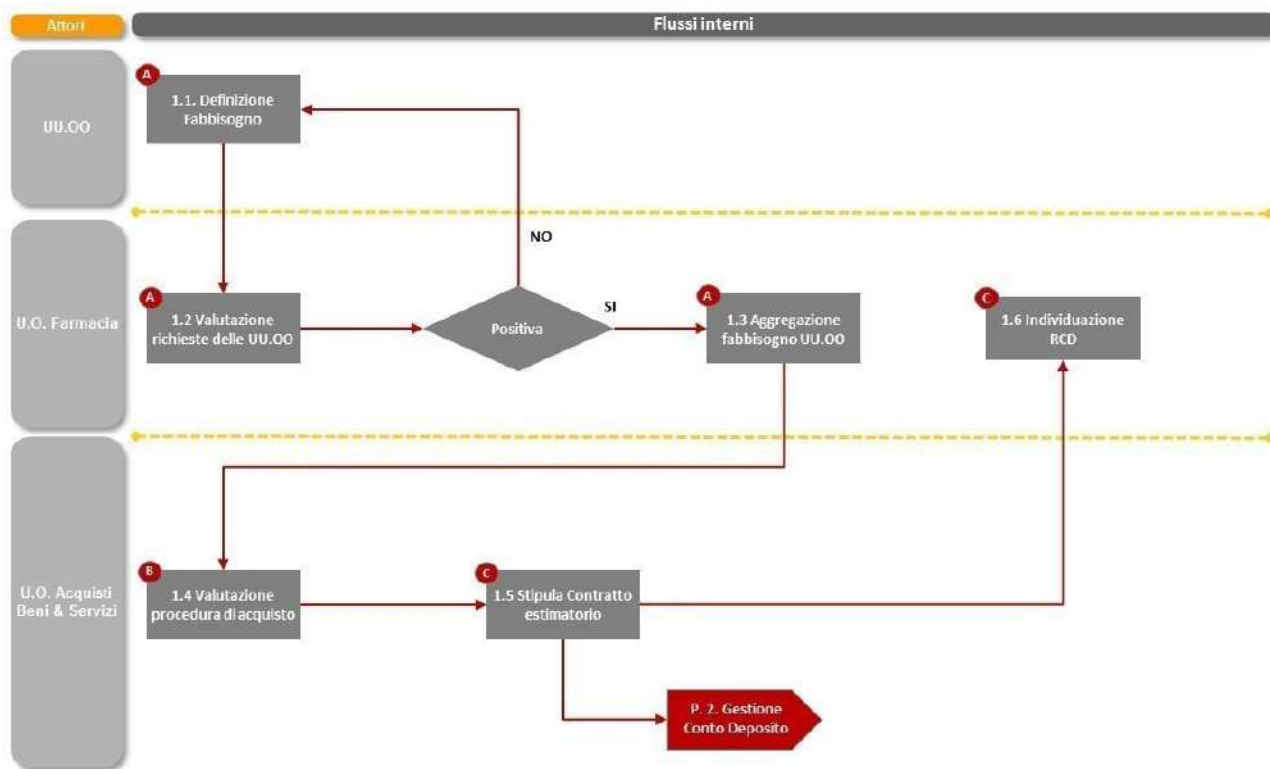
Con il contratto estimatorio una parte consegna una o più cose mobili all’altra e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca la merce nel termine stabilito. I beni devono essere restituiti nella loro integrità.

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:

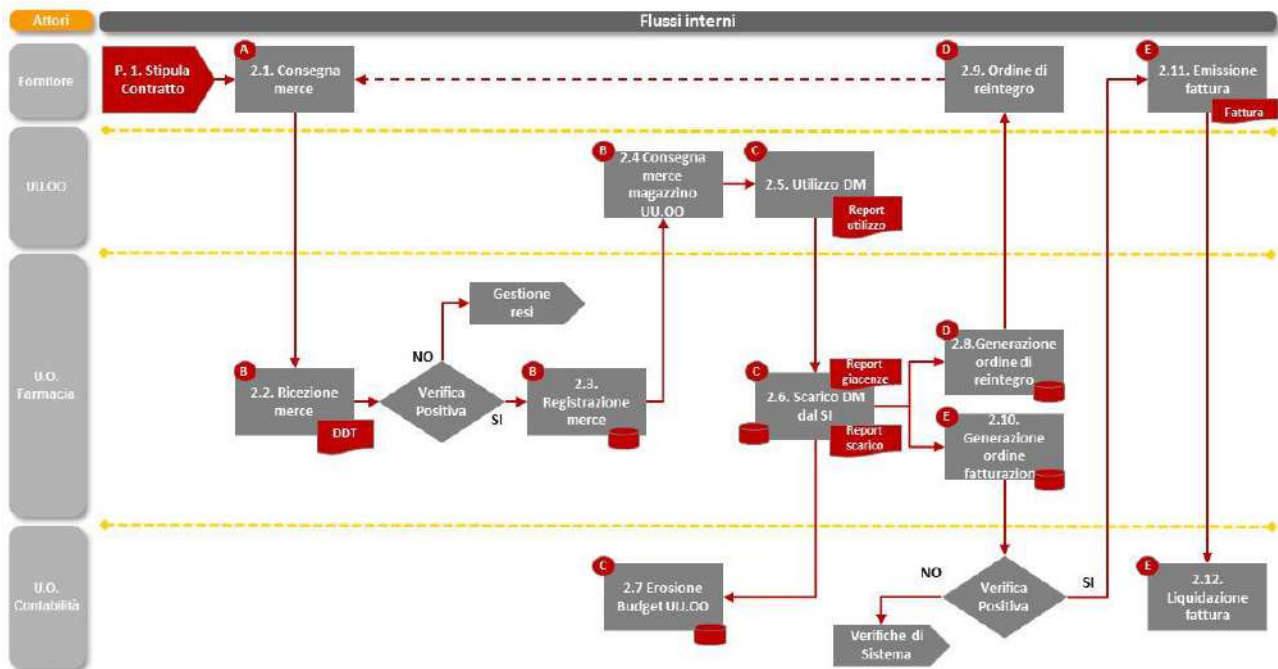
- gestire i rapporti con i fornitori di conto deposito;
- gestire i rapporti con le altre Unità Operative coinvolte nei processi di gestione del Conto Deposito (Acquisti Beni e Servizi, Contabilità e altre unità operative aziendali).

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.

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 emesso 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

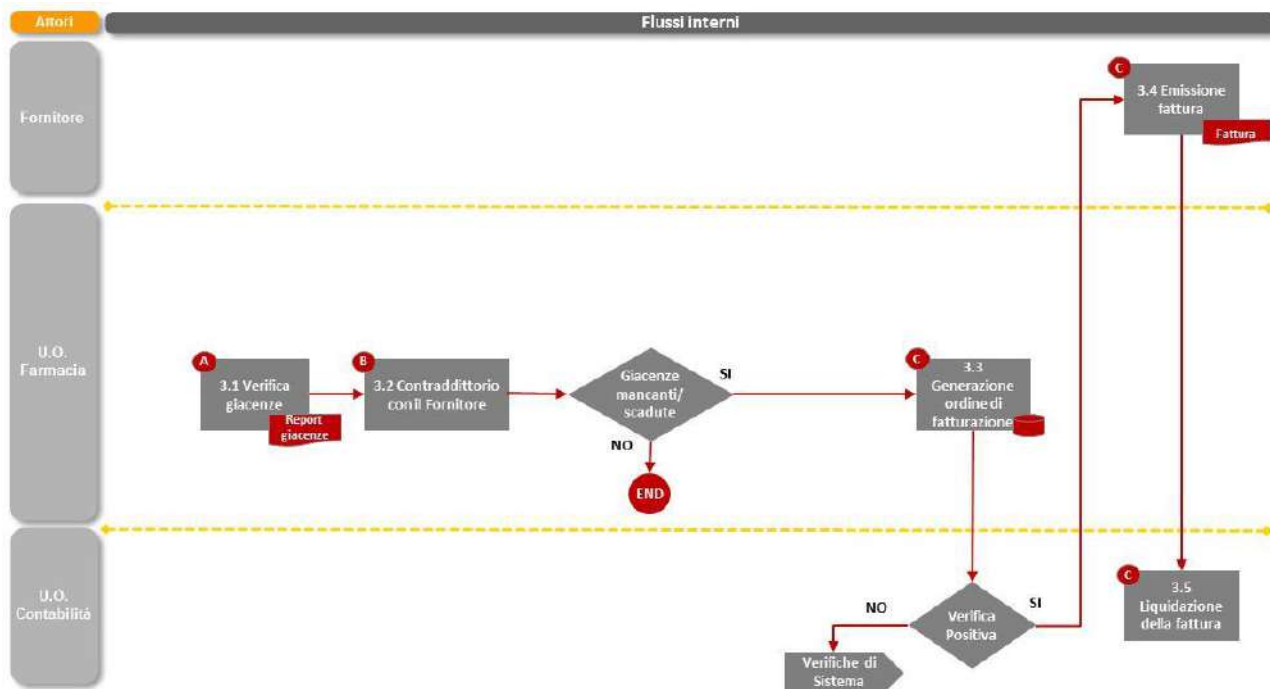
Mensilmente il sistema informatico dell'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione per ciascun fornitore relativo ai consumi registrati nel medesimo arco temporale. Tale ordine di fatturazione deve contenere le seguenti informazioni:

- 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.

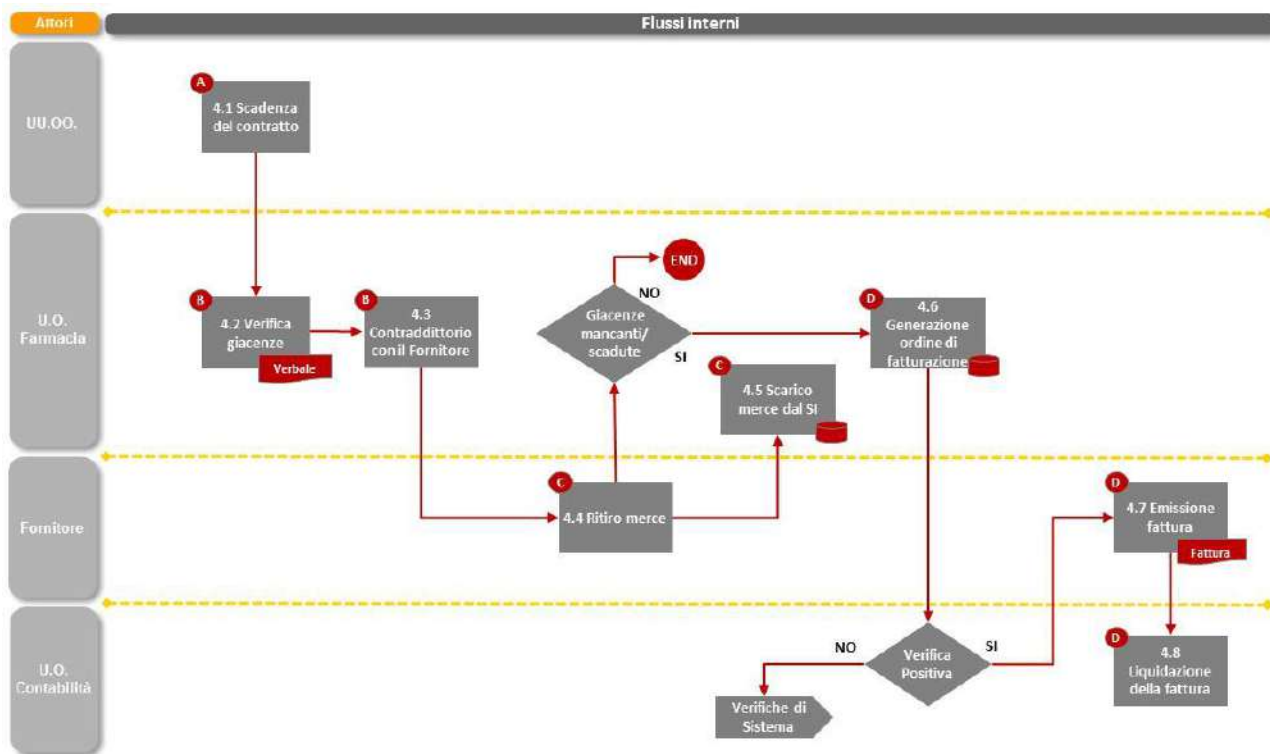
P.3.C. Generazione dell'Ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura

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

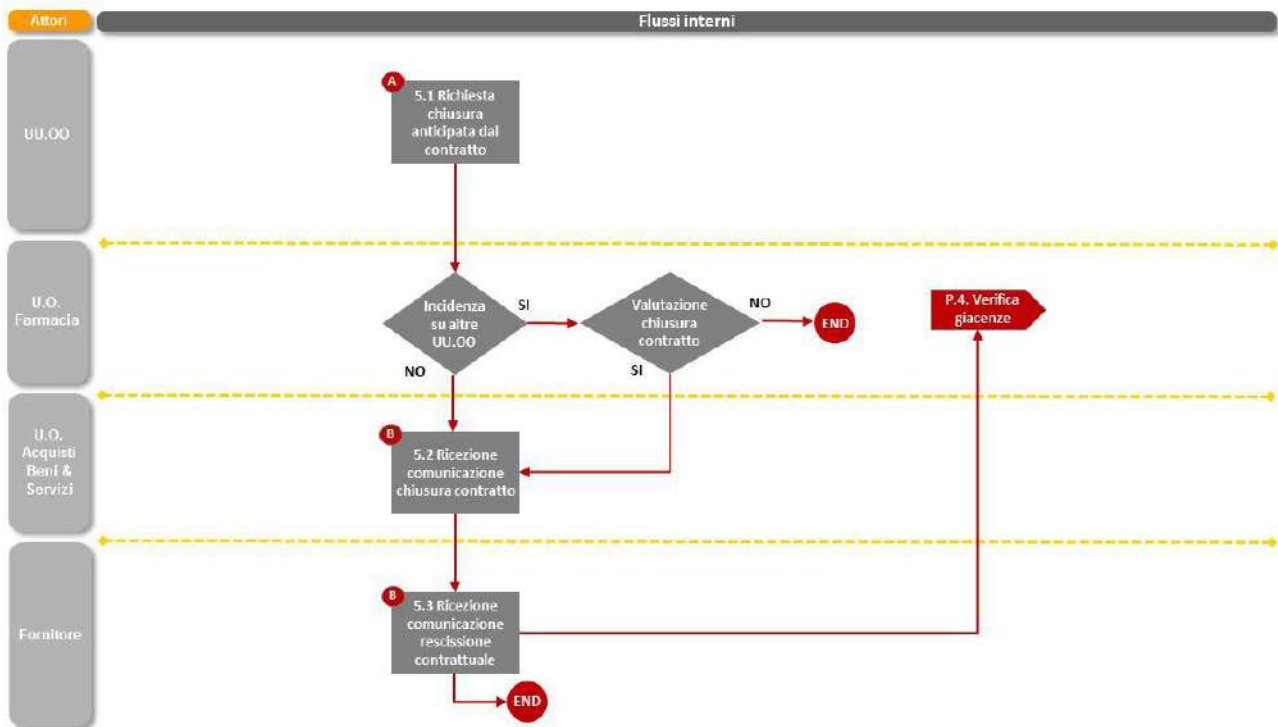
Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che non è stata utilizzata alla data del termine del contratto. Successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

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

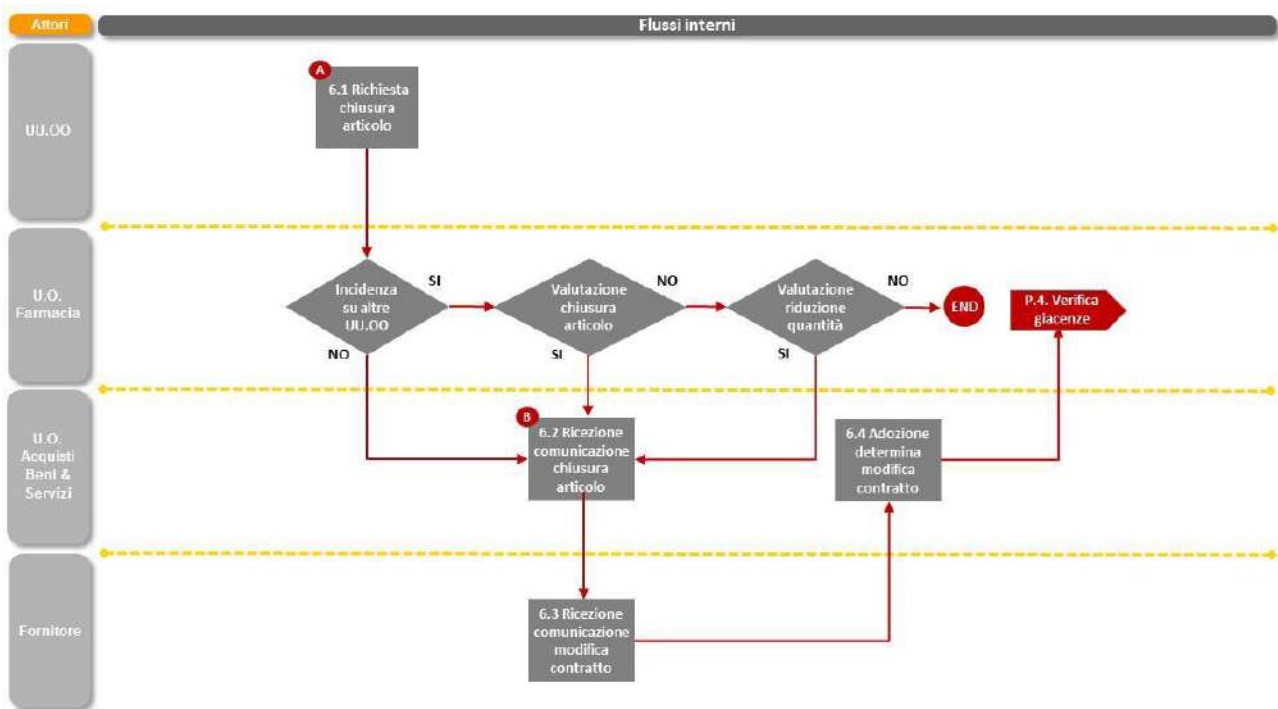
P.5.A. Richiesta chiusura anticipata del contratto

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.

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 Fabbrikante, 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 Ordinatoio di Fornitura, l'utilizzatore deve renderlo alla farmacia che darà immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro.

Copia

Allegato 1: Modulo di richiesta del fabbisogno di DM

MODULO DI RICHIESTA FABBISOGNO DI DM IN CONTO DEPOSITO

Alla U.O. Farmacia

Dati generali

Unità operativa e medico referente	
Unità operativa	
Centro di Costo	
Medico/i referente/i	
Condivisione con altre UU.OO.	Sì* / No *Se si specificare:

Dati tecnici relativi ai DM

CND	Denominazione CND	Nuovo Dispositivo (SI/NO)	Descrizione Dispositivo	Destinazione d'uso prevista dal fabbricante	Accessori richiesti per l'utilizzo	Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo	Misura	Quantità annua prevista

In caso di DM di nuova introduzione, si chiede di compilare il seguente modulo:

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 + ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐
Tipo richiesta
Nuovo dispositivo ☐
Sostituzione o affiancamento ☐
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 ☐ No ☐
Specificare se la richiesta si aggiunge, sostituisce o affianca alle procedure attuali:
☐ sostituisce
☐ affianca
☐ 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
▪ 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.)
☐ il prezzo del dispositivo richiesto è inferiore rispetto alle alternative attualmente in uso ☐ risparmio legato agli esami diagnostici/pre-intervento ☐ minore tempo di erogazione della prestazione/occupazione della sala operatoria ☐ minore costo del personale coinvolto ☐ risparmio legato ad altri materiali utilizzati per l'erogazione della prestazione ☐ minore degenza del paziente ☐ risparmio legato alle prestazioni intra-operatorie o post-intervento ☐ minor consumo di farmaci ☐ 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
☐ Ordinaria: n. _____ ☐ DH: n. _____ ☐ 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
☐ Favorevole ☐ Contrario	☐ Favorevole ☐ Contrario	☐ Favorevole ☐ Contrario	☐ Favorevole ☐ 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 emesso 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 rinviando alle norme del codice civile.

Il Fornitore

(Timbro e Firma)

L'Azienda

(Timbro e Firma)



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE
ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

ALLEGATO II - MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

MODELLO 1 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE O SOGGETTO
MUNITO DI PROCURA**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA
DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Compilare in stampatello tutte le sezioni

Il/La sottoscritt__

nat__ a

residente a

Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e
Unità Locali


**REGIONE
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –*
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI

Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE

Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			


**REGIONE
LAZIO**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –*
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

COLLEGIO SINDACALE **(sindaci effettivi e supplenti)**

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME CODICE FISCALE	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA


**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO) ***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTO)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

I procuratori e i procuratori speciali: Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011*, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

REGIONE
LAZIO

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –*
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

***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.


**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

**MODELLO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89
DEL D.LGS. N. 159/2011**
(Autocertificazione antimafia)

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85
DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS.
N. 159/2011**
(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

__l_ sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ _____
a _____ Prov. _____ il _____ residente
in _____ via/piazza _____ n. _____
Codice fiscale _____, in
qualità di _____ della
società _____ consapevole
delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente
conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

**consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici
eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs.
06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di
dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del
procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data

_____ firma leggibile del dichiarante (*)

**(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi
dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali
certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi



REGIONE
LAZIO

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –*
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

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.**


**REGIONE
LAZIO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

**MODELLO 3- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA FAMILIARI CONVIVENTI
MAGGIORENNI (ART. 85, COMMA 3, D.LGS. N. 159/2011)**

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI I SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85
DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

__l_ sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ _____
a _____ Prov. _____ il _____ residente
in _____ via/piazza _____ n. _____
Codice fiscale _____, in
qualità di _____ della
società _____ consapevole
delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente
conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità ☐ di non avere nessun
familiare convivente maggiorenne

OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di
maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di
protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici,
esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data

firma leggibile del dichiarante

**(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi
dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali
certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi



REGIONE
LAZIO

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2 –*
ALLEGATO I I MODELLI PER VERIFICHE ANTIMAFIA

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.**



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

ALLEGATO 12

MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 12 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura Stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

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 su STELLA, come indicato nel Disciplinare di gara.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA
FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – EDIZIONE 2**

- **ALLEGATO 13 - GIUSTIFICATIVI DELL'OFFERTA ECONOMICA**

GIUSTIFICAZIONI DELLE VOCI DI PREZZO CHE CONCORRONO A FORMARE L'OFFERTA

Il sottoscritto (*) _____ nato il
_____ a _____, munito dei poteri di legale rappresentanza in
quanto ricopre la carica di _____ dell'Impresa
_____ con sede legale in _____

Partita IVA _____

segnala le seguenti giustificazioni relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'offerta:

- a) indicazioni relative all'organizzazione e al metodo della prestazione (economia del processo di fornitura):

- b) indicazioni relative alle soluzioni tecniche adottate:

- c) indicazioni circa le eventuali condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'impresa per la prestazione della fornitura oggetto dell'appalto:

- d) indicazioni circa l'originalità della fornitura offerta:

e) indicazione di eventuali aiuti statali di cui la ditta beneficia, fornendo prova sia dell'entità di tali aiuti, sia della loro incidenza sull'offerta, sia del fatto che essi siano stati concessi legalmente:

Analisi prezzi (**):

Principali voci di costo in cui si scompone l'offerta ed utile d'impresa:

Valore complessivo offerto Lotto ____	€
Spese generali d'azienda (specificare le spese generali d'azienda, (quali a titolo esemplificativo: ammortamenti, costi per polizze ed oneri finanziari), con particolare riferimento all'incidenza di esse sull'oggetto del servizio	
<u>Se produttore:</u>	
<i>Costi di approvvigionamento e ammortamento per macchinari e attrezzature</i>	
<i>Costi di approvvigionamento materie prime</i>	
<u>Se distributore</u>	
<i>Costi doganali (se pertinente)</i>	
Costi trasporto	
Costi logistica	
Costi oneri sicurezza rischi specifici a carico dell'impresa	
Costo della manodopera	
Altro	
<i>Utile d'impresa al netto di imposte e tasse</i>	

Per il costo della manodopera sopra dichiarato, indicare dettagliatamente i costi del personale sostenuti mensilmente, adottando lo schema sottoindicato:

Ccnl	Qualifica	Livello	Numero addetti	Monte ore Annuale effettivo	Costo medio orario applicato da Ccnl €	Costo annuo sostenuto €	Assunzione Tempo Determinato / Indeterminato (TD / TI)	Note

Si richiede altresì, con specifico riferimento alle voci di cui sotto, la seguente documentazione:

1) SPESE GENERALI D'AZIENDA

Specificare le spese generali d'azienda (quali a titolo esemplificativo: ammortamenti, costi per polizze ed oneri finanziari), con particolare riferimento all'incidenza di esse sull'oggetto della fornitura.

2) COSTO DELLA MANODOPERA

Con riferimento al personale impiegato, si chiede di specificare: il numero dei dipendenti impiegati per l'esecuzione della fornitura, la qualifica, il contratto collettivo nazionale applicato, livello, retribuzione ecc., allegando anche copia di documentazione a supporto di quanto dichiarato (es. copia CCN, copia estratto dal libro unico del lavoro con personale e livelli retributivi, ecc.);

Dichiarazione ai sensi del DPR n. 445 del 2000, del legale rappresentante, con documento identificativo, sul fatto che in società lavorano solo le persone di cui al libro unico del lavoro, e che la società non fa uso di personale – anche per attività di consulenza - che sia privo di regolare contratto e qualora venga impiegato personale esterno, la tipologia di contratto applicato ed il relativo costo.

Ai sensi dell'art. 110, comma 5 lettera d), del D.Lgs. n. 36/2023, in relazione ai “costi medi orari del lavoro per il personale dipendente”, il concorrente deve confermare che intende applicare al proprio personale il costo medio orario di cui alle tabelle come determinate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali. In caso di costi medi orari inferiori alle stesse tabelle, debbono essere fornite opportune giustificazioni a corredo della scelta adottata.

3) ONERI DI SICUREZZA

In relazione al costo per gli oneri di sicurezza deve essere prodotto, a titolo esemplificativo, un documento che attesti un'analisi dell'ambiente di lavoro ai sensi della L. 626/1994 oggi T.U. 81/2008, contenente positiva dichiarazione relativa alla valutazione e gestione dei rischi, e dichiarazione che i costi, sulla base di un riparto degli stessi, sono computati nella fornitura effettuata.

4) ALTRI ELEMENTI E DOCUMENTI

Ogni altro documento utile ai fini della valutazione della congruità dell'offerta presentata, che dimostri le condizioni favorevoli di cui gode la Ditta ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta.

Eventuali considerazioni conclusive:



REGIONE
LAZIO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici
occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – edizione 2

ALLEGATO 13 - GIUSTIFICATIVI OFFERTA ECONOMICA

Data _____

Firma _____ (*)

(*) In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese non ancora costituito, le giustificazioni devono essere fornite e sottoscritte dai rappresentanti legali di tutte le imprese riunite.

(**) A corredo dei costi indicati, deve essere presentata idonea documentazione. La Ditta Concorrente deve dichiarare, quali dei documenti presentati siano da ritenersi secondo motivata e comprovata dichiarazione, segreti tecnici o commerciali.