

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

DETERMINAZIONE

N. G17570 del 24/12/2018

Proposta n. 21895 del 21/12/2018

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d. lgs. n° 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.

Proponente:

Estensore

GIAMMEI DANIELA

Responsabile del procedimento

GIUGLIANO SANDRO LUIGI

Responsabile dell' Area

D. CAVALLO

Direttore Regionale

S. GUECI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d. lgs. n° 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio di Consumi Sanitari

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

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

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

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

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

VISTA la Determinazione n. G18369 del 22/12/2017, così come modificata e integrata con le determinazioni n. G18403 del 22/12/2017 e n. G00283 del 12/01/2018, che ha riorganizzato le strutture organizzative di base denominate aree ed uffici della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gucci;

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

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel sopracitato DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che “gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a.”;

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

CONSIDERATA la necessità di garantire, la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, nel rispetto delle prescrizioni del Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018;

VISTO il d.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 recante “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm.ii.;

VISTA la comunicazione e-mail del 3 dicembre 2018 con cui l’Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale ha richiesto alle singole Aziende Sanitarie interessate, mediante invio di un apposito questionario, di definire i propri fabbisogni con riferimento alla fornitura oggetto di gara;

VISTE le successive comunicazioni con le quali le singole Aziende Sanitarie hanno inviato i propri fabbisogni;

CONSIDERATO che, al fine di favorire la più ampia partecipazione, la gara è stata articolata in 10 lotti merceologici, definiti sulla base dei requisiti tecnici dei prodotti e dei relativi codici CND (Classificazione Nazionale Dispositivi);

CONSIDERATO che, per la peculiarità dell’oggetto di gara e per la necessità di selezionare operatori economici in grado di garantire adeguati standard qualitativi, la Stazione Appaltante, ai sensi dell’articolo 83 del d.lgs. 50/2016, ritiene necessario richiedere quale requisito di partecipazione il possesso di un fatturato specifico annuo, nel settore di attività oggetto dell’appalto, negli ultimi tre esercizi fiscali conclusi precedentemente alla data di pubblicazione del Bando (2015, 2016, 2017), pari ad almeno il 30% del valore annuale del lotto cui si intende partecipare e che, in caso di partecipazione a più lotti, il requisito deve essere riferito al lotto di maggior valore;

VISTA la determinazione n. G07432/2018, con cui è stato approvato l’Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l’Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici, Intercent-ER, finalizzato all’utilizzo e al riuso delle piattaforme di SATER e NOTIER per espletare le gare telematiche da parte della Regione Lazio;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto indicato nei punti precedenti, di indire una procedura di gara aperta, ai sensi dell’art.60 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- aggiudicazione multi lotto;
- durata dell’Accordo Quadro pari a 12 (dodici) mesi oltre 6 mesi eventuali in caso di mancata erosione del massimale complessivo;
- durata Ordinativo di Fornitura pari a 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla data di emissione dello stesso;
- aggiudicazione con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell’art.95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 con punteggio 70 tecnica/30 economica;
- sottoscrizione di un Accordo Quadro da stipularsi tra la Regione Lazio e i primi tre aggiudicatari;
- tipologia di servizio in gara non soggetto ai CAM;
- procedura telematica su piattaforma SATER di “Intercenter”;

VISTO l’art. 113 ad oggetto: “Incentivi per funzioni tecniche” del d.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 recante “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento regionale 2 marzo 2018, n. 8 recante “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modifiche”;

VISTI E RICHIAMATI gli artt. 383 sexies (Costituzione del fondo) “...si provvede alla costituzione di un fondo, comprensivo degli oneri previdenziali, assicurativi e assistenziali a carico della base della procedura di affidamento nel rispetto del d.lgs. 50/2016 e successive modifiche” e L’ottanta per cento delle risorse finanziarie del fondo come sopra costituito è ripartito, per ciascuna opera, lavoro, servizio o fornitura con le modalità ed i criteri previsti nella presente sezione, tra il responsabile unico del procedimento ed i soggetti di cui al comma 3 dell’articolo 383 quater” e art. 383 septies (Ripartizione del fondo)... “

RITENUTO:

- di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell’articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Sandro Luigi Giugliano, Funzionario dell’Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
- di costituire uno staff di personale (gruppo di lavoro a supporto del RUP) dotato della necessaria esperienza professionale individuato nei dipendenti: Daniela Giammei, Maria Cecilia Pardi Monti, Bruno Paolessi per l’espletamento della procedura di gara sopra elencata (fase di affidamento e successiva esecuzione/controllo) si ritiene
- che il personale sopra indicato soddisfa tutti i requisiti di cui all’art. 383-quinquies, comma 2;
- che la fase di programmazione è stata portata a compimento, mentre la fase di affidamento si concluderà durante l’esercizio finanziario 2019;

CONSIDERATO che l’art. 113, comma 5-bis, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., prevede che gli incentivi di cui al presente articolo fanno capo al medesimo capitolo di spesa previsto per i singoli lavori, servizi e forniture;

RITENUTO, per quanto prescritto dall’articolo 383 sexies comma 2 R.R. n.1/2002, di rinviare a successivo provvedimento la quantificazione degli incentivi previa costituzione del relativo fondo ripartendo, ai sensi dell’art. 383 sexies comma 3 del R.R. n. 1/2002, l’ottanta per cento delle risorse finanziarie del fondo tra il responsabile unico del procedimento e tra i soggetti di cui al comma 3 dell’articolo 383 quater con le modalità previste dall’art. 383 septies comma 1 del R.R. n. 1/2002 negli importi e percentuali successivamente indicati;

VISTA la Deliberazione dell’Autorità nazionale Anticorruzione – ANAC n. 1300 del 20 dicembre 2017, con la quale vengono fissati i contributi che i soggetti pubblici e privati devono versare all’Autorità (art. 1, commi 65 e 67, l. 66/2006) relativamente all’anno 2018;

CONSIDERATO che in riferimento alla procedura in oggetto, la Direzione regionale Centrale Acquisti procederà alla liquidazione della somma necessaria al pagamento del contributo di gara dovuto all’Autorità Nazionale Anticorruzione Via Marco Minghetti 10, 00187 Roma, CF 97584460584 (cod. creditore 159683), secondo le vigenti disposizioni normative, tramite l’Economista Centrale della Regione Lazio;

TENUTO CONTO che con successivo atto verrà affidato il servizio di pubblicazione legale degli atti di gara da parte della Stazione Appaltante;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie, si impegnano a sostenere, le spese di gestione e di esecuzione dell’Accordo Quadro che sarà stipulata a seguito dell’aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell’art.31 del d.lgs.n.50/2016, dovranno nominare un Responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al Direttore dell’esecuzione;

VISTI gli allegati schemi degli atti di gara da approvare per la procedura:

- Bando di gara;
- Capitolato tecnico

- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazione amministrativa
- Allegato 2 - DGUE operatore economico (SATER)
- Allegato 2 A - DGUE subappaltatori
- Allegato 3 - Schema Dichiarazioni Offerta Economica;
- Allegato 4 - Schema Accordo Quadro
- Allegato 5 - DCA U00032/2017
- Allegato 6 – Procedura conto deposito
- Allegato 7 - Modello OdF
- Allegato 8 - Dettaglio fabbisogni

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi in esecuzione dell'Accordo Quadro che sarà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della gara e, come specificato negli atti di gara e, in ottemperanza alla prescrizione di cui all'articolo 31, comma 14, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. che limita le funzioni del Responsabile Unico del Procedimento della Centrale di committenza alle attività di competenza della medesima, nomineranno un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione contrattuale e di verifica delle prestazioni e, laddove necessario, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

RITENUTO pertanto necessario, in considerazione della rilevanza e complessità dell'appalto in oggetto, del numero delle Aziende Sanitarie interessate dalla sua aggiudicazione, dell'estensione territoriale e delle complessità anche logistiche che tali elementi comportano ai fini di un ottimale gestione e controllo della commessa e degli ordinativi conseguenti alla stipula della convenzione da parte della Stazione Appaltante, di derogare alla previsione di cui al punto 11.1, lett. a) delle Linee Guida n.3 dell'A.N.A.C., essendo tale possibilità espressamente prevista nelle Linee Guida approvate con Deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017;

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

VISTO l'articolo 216, comma 11 del d.lgs. 50/2016 il quale prevede che, fino alla data che sarà indicata nel decreto del M.I.T. di cui all'articolo 73, comma 4 del Codice, gli avvisi e i bandi devono anche essere pubblicati sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (d'ora in avanti G.U.R.I.), serie speciale relativa ai contratti;

VISTO il Decreto del M.I.T. n. 248 del 2 dicembre 2016 che, in attuazione di tale previsione normativa, ha confermato l'obbligo di pubblicazione dal 1 gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria, nonché l'obbligo della pubblicazione sulla G.U.R.I., fino all'entrata in funzionamento della piattaforma ANAC, dei bandi di gara di importo superiore ad € 500.000,00;

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

RITENUTO inoltre opportuno, tenuto anche conto di quanto indicato nelle "Linee Guida sulla trasparenza e pubblicità degli appalti pubblici" elaborate dall'Istituto per l'innovazione e la

trasparenza degli appalti e la compatibilità ambientale – ITACA ed emanate in data 13 giugno 2013, al fine di garantire uniformità di trattamento nella ripartizione degli oneri di pubblicazione, di suddividere tali costi in maniera proporzionale al valore posto a base d’asta dei lotti aggiudicati a ciascun soggetto;

PRESO ATTO che l’ANAC ha assegnato al presente lavoro il numero gara 7296609 ed i seguenti CIG:

Lotto	Descrizione beni	CIG
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.	[7746229663]
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.	[774628007B]
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	[77463011CF]
4	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.	[77463298E8]
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.	[774633912B]
6	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.	[77463477C3]
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.	[77463580D9]
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro10mm.	[774637922D]
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni	[7746389A6B]
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus	[7746411C92]

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di indire una procedura aperta, ai sensi dell’art.60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio per un massimale quadriennale pari a € 47.316.200,00 iva esclusa;
- di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di cui sono parte integrante e di seguito elencati:
 - Bando di gara;
 - Capitolato tecnico
 - Disciplinare di gara

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema dichiarazione amministrativa
 - Allegato 2 - DGUE operatore economico (SATER)
 - Allegato 2 A - DGUE subappaltatori
 - Allegato 3 - Schema Dichiarazioni Offerta Economica;
 - Allegato 4 - Schema Accordo Quadro
 - Allegato 5 - DCA U00032/2017
 - Allegato 6 – Procedura conto deposito
 - Allegato 7 - Modello OdF
 - Allegato 8 - Dettaglio fabbisogni
-
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Sandro Luigi Giugliano, Funzionario dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
 - di costituire uno staff tecnico-amministrativo per la gestione delle attività tecnico-amministrative, tenuto conto dell'art. 383 quater del Regolamento Regionale n.1/2001, composto come segue: Daniela Giammei, Maria Cecilia Pardi Monti, Bruno Paolessi;
 - di precisare che con successivo atto verrà affidato il servizio di pubblicazione legale degli atti di gara da parte della Stazione Appaltante;
 - le singole Aziende Sanitarie, si impegnano a sostenere, le spese di gestione e di esecuzione della Convenzione che sarà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art.31 del d.lgs.n.50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;
 - di rendere disponibili gli atti di gara sul sito della Regione Lazio www.regione.lazio.it, sezione Bandi di Gara e Trasparenza e sul <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;
 - di pubblicare la presente determinazione sul BURL.

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

Il Direttore

Salvatore Gucci



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

**CAPITOLATO
TECNICO**



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	DEFINIZIONI	3
3	OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA	3
4	CARATTERISTICHE TECNICHE	4
5	ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI.....	6
6	SERVIZI CONNESSI	8
6.1	TRASPORTE E CONSEGNA DEI PRODOTTI.....	8
6.2	GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	9
6.3	FORMAZIONE.....	10
7	CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI.....	10
8	OBBLIGHI DEL FORNITORE.....	11
9	SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	12
10	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	13
11	PENALI.....	14
12	TRACCIABILITA'	15
13	VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA	15
14	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	15



1 PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di stent coronarici, occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in **10 lotti merceologici**, come oltre descritti nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 8 - Dettaglio fabbisogni

Nella stesura del presente capitolato la Stazione Appaltante ha tenuto conto delle prescrizioni del DM del Ministero della Salute del 30 ottobre 2018.

2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 4 al Disciplinare di gara – *Schema di Accordo Quadro*;
- **Ordinativo di fornitura:** il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio ed i singoli Aggiudicatari, che rappresenta l'impegno di spesa nei confronti dell'aggiudicatario;
- **Richiesta di consegna:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;

3 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

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

La gara è articolata in **10 Lotti** definiti sulla base dei fabbisogni espressi dalle AASS, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle diverse tipologie di prodotto e del loro raccordo con la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).



CND	DESCRIZIONE	LOTTO
P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	LOTTI 1, 2, 3, 6, 7
P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO	LOTTO 4
P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI	LOTTI 5, 8
P070402010102 / P0704020103	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO E STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	LOTTO 9
P0704020104	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	LOTTO 10

Si precisa che in sede di offerta, alternativamente alla CND sopra indicata per ciascun lotto, il fornitore che abbia registrato il proprio presidio con CND P0704020199 può inserire quest'ultima.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività accessorie necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico.

L'Allegato 8 Dettaglio fabbisogno, contiene la descrizione dettagliata dei fabbisogni e delle quantità per AASS. Si precisa le quantità sono indicative.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche, così come definite nel presente Capitolato Tecnico, devono essere possedute dai prodotti offerti **a pena di esclusione** dalla gara.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante. In particolare le endoprotesi coronariche dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni



- marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto
- sterili e monouso
- latex free
- biocompatibile
- corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza.
- appartenere alla classe di rischio III (PROTESI), salvo i dispositivi per rilascio della protesi.

Tutti i prodotti devono inoltre garantire la compatibilità con la risonanza magnetica; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.

L'Aggiudicatario dovrà quindi 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.

Di seguito la descrizione tecnica dei dispositivi per ciascun lotto.

LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.
4	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.



LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
6	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm.
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus

5 ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice e/o nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;



- la marcatura di conformità CE.
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

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

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'imballaggio delle confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni primarie per i prodotti non sterili e secondarie per i prodotti sterili devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti entro massimo di 6 mesi dalla data di produzione; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.



6 SERVIZI CONNESSI

6.1 TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

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 Allegato 6 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 fax, email (o altro mezzo) al fornitore. Più in particolare:

Le causali che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- DDT di Reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesse a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parta 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 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, 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.

6.2 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta 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. La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale che sottende la fattispecie del contratto estimatorio ai sensi art. 1556 C.C.

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 6 al presente capitolato alla quale dovrà attenersi in sede di esecuzione.

6.3 FORMAZIONE

L'aggiudicatario dovrà erogare corsi di formazione/addestramento, tenuti da personale adeguatamente preparato, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei Dispositivi offerti e sulla risoluzione delle problematiche più diffuse. Per tutta la durata della fornitura dovrà essere garantita all'Azienda Sanitaria contraente l'assistenza tecnica formativa richiesta.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere resa disponibile gratuitamente dall'aggiudicatario nei modi e nelle quantità atte a garantire agli operatori l'apprendimento diretto.

7 CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I prodotti consegnati che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 24 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà 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 dalla comunicazione potrà 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 dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo entro 24 ore. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui al paragrafo 1010, dandone preventiva comunicazione a mezzo fax o mail al Fornitore.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria si riterrà altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

8 OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo paragrafo 11, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'ordine di consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 6.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 11.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- a. dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie interessate ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- b. indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo,



specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Lazio coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto nel paragrafo 11.

E' inoltre obbligo dell'aggiudicatario comunicare alla struttura sanitaria ogni nuova informazione inerente la sicurezza, fornendo tempestivamente all'azienda sanitaria contraente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM fornito.

L'impresa aggiudicataria, infine, dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

9 SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle AA.SS. ed 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.

10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione).
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Il Fornitore Aggiudicatario potrà proporre alle Aziende Sanitarie contraenti la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato. **Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.**

Il fornitore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista per i dispositivi in gara, la dichiarazione di conformità, la scheda tecnica, copia dell'etichetta e il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e ogni altra documentazione utile a verificare che il prodotto offerto risponda ai requisiti previsti dal capitolato e analoghe indicazioni d'uso. Il dispositivo offerto in sostituzione non deve sovrapporsi alle altre tipologie presenti in gara. Inoltre il fornitore, su richiesta della Stazione Appaltante, dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.



La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, 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.

11 PENALI

Le Direzioni amministrative competenti delle Aziende Contraenti, che riscontrino una delle inadempienze contrattuali meglio specificate in seguito, potranno dar luogo all'applicazione di penali. Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, le quali dovranno pervenire entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data della contestazione.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende Contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti articoli, da quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale e quanto disciplinato dallo Schema di Accordo Quadro, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- In caso di ritardo nella consegna del materiale per la scorta iniziale, l'Azienda Sanitaria applicherà per ogni giorno di ritardo una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari a 500 € per ogni giorno di ritardo.
- In caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda Sanitaria contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato nell'articolo 7 del presente Capitolato Tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale pari a 500€ per giorno di ritardo, tenuto conto anche della gravità e delle consegne del mancato inadempimento.
- In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente la vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, si applicherà una penale pari a 500€ per giorno di ritardo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle consegne del mancato inadempimento.
- In caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo una penale a carico dell'Aggiudicatario inadempiente, pari a 250€ per ciascun giorno di ritardo.



Le Aziende Sanitarie potranno applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.

12 TRACCIABILITA'

Oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). E' inoltre responsabilità dell'aggiudicatario l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto.

13 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

E' obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria ogni nuova informazione inerente la sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad un indirizzo centralizzato della struttura sanitaria;
- fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

L'Azienda Sanitaria si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

14 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria 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 Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.



In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

Copia



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

DISCIPLINARE DI GARA



INDICE

1. PREMESSE	4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	4
2.1 Documenti di gara	4
2.2 Chiarimenti	5
2.3 Comunicazioni	5
2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta	6
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	7
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.1 Durata	9
4.2 Opzioni e rinnovi	9
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	9
6. REQUISITI GENERALI	11
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	11
7.1 Requisiti di idoneità	12
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	12
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	13
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	14
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	15
8. AVVALIMENTO	16
9. SUBAPPALTO.....	17
10. GARANZIA PROVVISORIA	17
11. SOPRALLUOGO	20
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	20
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	21
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	23
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA	24
15.1 Domanda di partecipazione.....	24
15.2 Documento di gara unico europeo	26
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	28
16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA	33
16.1 Campionatura.....	34
17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA	37
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	39
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	39
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	64
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	65
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi	66



DISCIPLINARE DI GARA

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

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	67
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	68
21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	68
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.	70
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA	70
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	73
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	74

Copia



1. PREMESSE

Con determinazione di indizione n. G_____ del __/__/____, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di stent coronarici e servizi connessi per le AASS della Regione Lazio.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito "Codice").

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Lazio [codice NUTS ITE4]. CPV **33111730-7**

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Sandro Luigi Giugliano.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

L'Azienda Sanitaria aderirà all'Accordo Quadro mediante l'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura verrà nominato il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria contrente il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Documenti di Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice:
 - Capitolato tecnico
 - Allegato 4 – Schema Accordo Quadro
2. Bando di gara;
3. Disciplinare di gara;
4. Allegato 1 – Schema dichiarazioni amministrative
5. Allegato 2 – DGUE – operatore economico (SATER)
6. Allegato 2a – DGUE - subappaltatori



7. Allegato 3 – Schema dichiarazioni Offerta Economica
8. Allegato 5 – Procedura Conto Deposito
9. Allegato 6 – DCA U00032/2017
10. Allegato 7 – Modello OdF
11. Allegato 8 - Dettaglio fabbisogni

2.2 Chiarimenti

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro le ore 12.00 del xx/xx/xxx. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme. La Stazione Appaltante, tramite sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a sistema.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite SATER e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 Comunicazioni

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione al SATER, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, presso il quale eleggono domicilio, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.



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

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

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

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

Nelle comunicazioni aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula dell'Accordo Quadro.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione/Accordo Quadro si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

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

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

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente



DISCIPLINARE DI GARA

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

Disciplinare.

In caso di partecipazione di RTI/Consorti/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto dell'appalto è la fornitura di stent coronarici, come dettagliatamente descritto nella documentazione di gara. In particolare:

Lotto	Descrizione beni	Massimale 48 mesi €	CIG
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.	€ 16.081.600,00	
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.	€ 9.064.000,00	
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	€ 5.243.400,00	
4	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.	€ 349.600,00	
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.	€ 603.000,00	
6	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce	€ 4.744.000,00	



DISCIPLINARE DI GARA

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

Lotto	Descrizione beni	Massimale 48 mesi €	CIG
	(1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.		
7	Stent coronarico in lega di nitinol autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.	€ 2.019.600,00	
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm.	€ 2.639.000,00	
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni	€ 3.228.000,00	
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus	€ 3.344.000,00	

CPV 33111730-7 unico per tutti i lotti.

L'appalto è costituito da 10 lotti.

L'importo a base di gara è pari a **€47.316.200,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

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

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

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di



provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata dell'Accordo Quadro (escluse le eventuali opzioni) è di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Per durata si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria può emettere l'Ordinativo di fornitura, vale a dire stipulare il contratto con il Fornitore, che avrà durata di 48 mesi dalla data di emissione.

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

4.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previste opzioni e rinnovi. La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare la finestra temporale di adesione all'Accordo Quadro, alle medesime condizioni, per una durata pari a 6 mesi nell'ipotesi in cui, alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € **47.316.200,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

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

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

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).



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

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

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

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

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

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

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre



la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

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

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

6. REQUISITI GENERALI

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

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. *black list* di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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



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

7.1 Requisiti di idoneità

- a) **Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura.

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

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

- b) **Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

- c) In considerazione della peculiarità del settore oggetto della gara e, in particolare, dalla necessità di selezionare operatori economici in grado di garantire un adeguato livello della fornitura – tenuto conto della rilevanza delle prestazioni per gli utenti finali – la Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 83 del d.lgs. 50/2016 ritiene necessario richiedere quale requisito di partecipazione l'aver realizzato, negli ultimi tre esercizi finanziari antecedenti la pubblicazione della gara sulla GURI, per i quali risulti approvato il relativo bilancio, **un fatturato specifico** per il settore di attività oggetto di gara non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto cui si intende partecipare o, nel caso di partecipazione a più Lotti, non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto di importo maggiore.

Qualora la Ditta concorrente/RTI/Consorzio/Rete di impresa che abbia richiesto di concorrere a più Lotti dichiarati di possedere un **fatturato specifico** in misura inferiore a quello richiesto, la stessa verrà ammessa a partecipare unicamente ai Lotti per i quali possiede il suddetto requisito in ragione dell'ordine decrescente di importanza economica dei Lotti medesimi, per i quali possiede i suddetti requisiti.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante:



- dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e sottoscritta, anche digitalmente, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile, la società di revisione o altro organo terzo), con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico dichiarato in sede di partecipazione

ovvero,

- copia conforme all'originale del/i contratto/i e/o da un elenco delle principali forniture e servizi effettuati nel periodo di interesse corredati da copia autentica, resa ai sensi dell'articolo 18, comma 2, d.P.R. 445/2000, di certificati di committenti pubblici e/o dichiarazioni dei committenti privati, rese ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritte, anche digitalmente, ed attestanti la prestazione a proprio favore di forniture – con indicazione dell'oggetto e dei relativi importi annui, IVA esclusa, e date – complessivamente attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del valore dichiarato in sede di presentazione dell'offerta;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

In alternativa al requisito di fatturato specifico l'operatore economico può presentare:

- d) Idonee referenze bancarie** di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ex D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

- e) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 nel settore oggetto dell'appalto, del produttore o del distributore.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.



Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1* per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

f) Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, la campionatura indicata nel Capitolato tecnico, con riferimento ai diversi dispositivi, come dettagliato al successivo parag. 16.1.

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

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati, fermo restando che nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria, ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

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

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

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

Il requisito relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti



per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, di cui al **punto 7.1 lett. b)**, deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al **fatturato specifico di cui al punto 7.2 lett. c.)** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso, fermo restando che il requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Il requisito alternativo relativo alle **referenze bancarie di cui al punto 7.2 lett. d.)** deve essere soddisfatto dalla mandataria.

Il requisito di cui al precedente **punto 7.3 lett. e)**, relativo al possesso di una valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 nel settore oggetto dell'appalto, deve essere posseduto da ciascuna impresa del RTI/Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE.

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

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

Il **requisito di cui al punto 7.1 lett. a), relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

Il requisito di cui al **punto 7.1 lett. b), relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.



8. AVVALIMENTO

Come stabilito dall'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

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

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

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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



La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, **il divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

Il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione del proprio DGUE (Allegato 2), da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta **l'esclusione** del concorrente dalla gara.

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

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (uno per cento) del valore a base di gara di ciascun lotto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice; nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché siano dettagliati i lotti cui si partecipa ed i relativi importi;
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.



Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

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

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

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

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

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

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze, essere conforme agli schemi di polizza tipo di



cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);

- 4) avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. Il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa nelle medesime modalità e termini prescritti, con riferimento alla campionatura, al paragrafo 7, lett. e) del Disciplinare di gara.

ovvero

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

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



L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

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

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

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

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

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

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

11. SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2017, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta.



In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno xxxxxx

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

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

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

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

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



In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti.15.1 (Domanda di partecipazione), 15.2 (DGUE) e 15.3 (Dichiarazioni integrative) e di cui al paragrafo 17, lett. a) (Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Disciplinare. Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

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

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

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

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.



Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.



Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo **termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni** necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

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

15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema la Documentazione amministrativa di cui alla busta A, la quale contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE (riservato ai soli subappaltatori) nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta in bollo, per un importo unico pari a 16 € preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Schema dichiarazioni amministrative, Modello 1.1* e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di cui al paragrafo 15.3.1.

Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/ConSORZI ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara;



qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

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

Il concorrente allega:

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



15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, compilando il modello presente sul SATER (gli eventuali operatori economici indicati come subappaltatori dovranno invece compilare l'Allegato 2 – DGUE (subappaltatori), secondo quanto di seguito indicato.

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

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato



domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega su SATER:

- 1) DGUE, redatto compilando il modello in formato elettronico Allegato 2 – DGUE (subappaltatori), a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

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

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «a» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- c) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità di cui al par. 7.3 del presente disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;



- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

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

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Schema dichiarazioni amministrative, Modello 1.1*, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;
4. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
5. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
6. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.



Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. “black list”

7. dichiara di essere in possesso dell’autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell’economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell’art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell’istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

8. si impegna ad 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 a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale e partita IVA
10. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della Stazione Appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
11. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, nonché dell’esistenza dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

12. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell’art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.



Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 1012, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.1 devono essere prodotte da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici del servizio o, in caso di avvalimento, dalle imprese indicate come ausiliarie. Le ditte indicate come subappaltatrici devono produrre le dichiarazioni di cui ai punti 1 e 2 del presente paragrafo 15.3.1.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

13. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
14. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice.

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

15. originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
16. copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;

Nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice

– la documentazione richiesta nel presente disciplinare;

17. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo. Si ricorda che il pagamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge (si veda ad esempio risoluzione Agenzia delle Entrate 12/E del 03 marzo 2015). A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà caricare a sistema, all'interno della Busta A, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata



digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Al fine di ottemperare a tale disposizione si riportano i seguenti dati:

- ✓ **Codice ufficio Agenzia Entrate:** TJT
- ✓ **Codice fiscale Regione Lazio:** 80143490581
- ✓ **Codice tributo:** 456T, come precisato dalla Circolare n. 36/E del 6/12/2006 dell'Agenzia delle Entrate.

Le restanti informazioni da inserire possono essere acquisite consultando il sito della Agenzia delle Entrate.

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza



all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- **in caso di RTI costituito:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai



sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta "Offerta tecnica" contiene, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-delsistema/guide/>:

1. elenco analitico della documentazione prodotta;
2. dichiarazione di conformità dei prodotti offerti ai requisiti del capitolato;
3. relazione tecnica sintetica che contenga rimandi puntuali (**riferimento al documento e n.pagina ove rinvenire il requisito richiesto**) alle caratteristiche dei dispositivi offerti, nonché tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione incaricata alla valutazione delle offerte di:
 - verificare il possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste;
 - apprezzare eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
 - procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo

In suddetta relazione dovrà essere richiamato in maniera puntuale l'ID ed il relativo criterio di riferimento indicato nella tabella di attribuzione del punteggio tecnico per ciascun lotto (cfr paragr. 18.1 – Criteri di valutazione);



1. studi clinici e letteratura scientifica, per i lotti in cui sono richiesti;
2. certificazioni, schede tecniche e *depliants* illustrativi dei prodotti offerti;
3. altra documentazione che l'operatore ritenga utile al fine di comprovare il possesso di tutte le caratteristiche tecniche di quanto offerto;
4. relazione dettagliata sulle modalità di erogazione del servizio post vendita relativamente a: garanzia, formazione, tempi di consegna ordinari e in urgenza, etc.;
5. documentazione attestante la conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili (ad es. normativa sui Dispositivi Medici Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., marchio CE);
6. segreti tecnici e commerciali.

In caso di disponibilità delle schede tecniche in lingua diversa da quella italiana, le ditte concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione in lingua italiana 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 relazione al punto 6, il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La ditta concorrente deve quindi allegare nel SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

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

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

16.1 Campionatura

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, la campionatura indicata nel Capitolato tecnico, con riferimento ai diversi dispositivi, al seguente



indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – NON APRIRE*”;
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di “n”);
- indicazione del numero dei campioni presenti all’interno del plico e relativa descrizione;

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

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

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

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura “*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – NON APRIRE*” nonché la denominazione dell’Operatore economico dovranno essere presenti anche sull’involucro all’interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine



DISCIPLINARE DI GARA

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

medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

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

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

La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara.

Inoltre, al fine di evitare errori, ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- L'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante.
- La dicitura "campione gratuito relativo alla procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio"
- Il numero del lotto di gara.
- Il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.
- Il codice articolo della ditta fabbricante.

Le etichette o la stampigliatura sul confezionamento, primario e secondario, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e successivi aggiornamenti.

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

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

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro 30 giorni dal suddetto termine, decorso il quale la Direzione Centrale Acquisti provvederà a cedere il materiale gratuitamente ad associazioni senza scopo di lucro.



17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata “Caricamento Lotti/Prodotti”, la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un’offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara.

Per la presentazione dell’Offerta Economica, l’Operatore economico deve:

- compilare a Sistema, per ciascun lotto di interesse, l’elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando “Verifica Informazioni” sopra la tabella dei prodotti;
- produrre e allegare nella sezione “Allegato Economico”, lo Schema di Dichiarazioni dell’Offerta Economica come da Allegato 3 al presente Disciplinare. L’allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l’Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell’offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.

Nella sezione del Sistema riguardante i dati economici, l’Operatore Economico deve indicare:

- nel campo “Prezzo unitario offerto” l’importo unitario offerto per la singola tipologia di stent in oggetto;
- nel campo “Importo complessivo offerto” l’importo totale offerto per il lotto cui si partecipa, come risultante dal prodotto del prezzo unitario offerto per il quantitativo di guanti a base d’asta.

Il Sistema calcolerà automaticamente:

- l’equivalente “Ribasso offerto” come differenza tra l’importo complessivo a base d’asta e l’importo complessivo offerto per il lotto in oggetto;
- l’equivalente “Sconto percentuale offerto” dall’Operatore Economico per il lotto in oggetto.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 2 (due) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati in cifre;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo uguale o superiore a quello posto a base d’asta;
- ai sensi dell’art. 95, comma 10, del Codice, il Concorrente deve quantificare gli oneri aziendali interni in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro.

Gli importi complessivi dell’appalto di cui ai precedenti punti si intendono comprensivi e compensativi:



- di tutti gli oneri, obblighi e spese e remunerazione 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 il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, 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 in relazione al precedente punto A., sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con le relative ripartizioni dei punteggi.

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

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

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



LOTTO 1 – Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antiplastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antiplastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero abluminale	8			8

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)	4			4



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{min} = valore minimo offerta tra i concorrenti	5		5	
TOTALE			70	30	23	17

Copia



DISCIPLINARE DI GARA

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

LOTTO 2 – stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm..

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 2,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 2,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 2,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 2,5 pt e. deliverability: max 2,5 pt f. accesso al side branch: max 2,5 pt	15	15		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antiplastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antiplastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero	8			8



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		abluminale se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	7		7	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio del farmaco	Il punteggio massimo verrà attribuito al prodotto in grado di offrire il minor tempo di riassorbimento totale del polimero (max pt.3,5) e la migliore cinetica di rilascio del farmaco (max 3,5 pt.) secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{min} = valore minimo offerta tra i concorrenti	7		7	
9	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
10	Letteratura scientifica	<p>Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse.</p> <p>Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)</p>	4			4
11	Profilo dello stent	<p>il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{min} = valore minimo offerta tra i concorrenti</p>	5		5	
TOTALE			70	24	29	17



Lotto 3 - Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antiplastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antiplastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero	8			8



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		abluminale se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)	4			4



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{min} = valore minimo offerta tra i concorrenti	5		5	
TOTALE			70	30	23	17

Lotto 4 - Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	8	8		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
7	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE	4			4



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		(pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)				
8	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	7		7	
TOTALE			70	29	32	9

Lotto 5 - Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula:	9		9	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti				
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	9	9		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
7	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove	8		8	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti				
TOTALE			70	30	35	5

Copia



Lotto 6 - stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 2,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 2,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 2,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 2,5 pt e. deliverability: max 2,5 pt f. accesso al side branch: max 2,5 pt	15	15		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero abluminale	7			7



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		se < a 0,2 mm 7 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
5	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	7		7	
6	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	3	3		
7	Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio del farmaco	Il punteggio massimo verrà attribuito al prodotto in grado di offrire il minor tempo di riassorbimento totale del polimero (max pt.3,5) e la migliore cinetica di rilascio del farmaco (max 3,5 pt.) secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{min} = valore minimo offerta tra i concorrenti	7		7	
8	Disponibilità di indicazioni CE aggiuntive per lesioni/pazienti complessi	Il punteggio massimo verrà attribuito al prodotto in grado di offrire il maggior numero di indicazioni CE aggiuntive secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = maggior numero offerto tra i concorrenti	7		7	
9	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE	5			5



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		(pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)				
10	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)	4			4
11	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{min} = valore minimo offerto tra i concorrenti	5		5	
TOTALE			70	24	29	17

Lotto 7 - Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento)	21	21		



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		<p>delle stenosi): max 3,5 pt</p> <p>c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt</p> <p>d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt</p> <p>e. deliverability: max 3,5 pt</p> <p>f. accesso al side branch: max 3,5 pt</p>				
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	<p>Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti</p>	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	<p>Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti</p>	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antiplastrinica	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antiplastrinica</p>	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	<p>Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero abluminale</p> <p>se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti</p>	8			8

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)	4			4
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula:	5		5	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti				
TOTALE			70	30	23	17

Lotto 8 - Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro10mm..

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo	9		9	



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti				
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	9	9		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
7	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente iesimo V_{min} = valore minimo offerta tra i concorrenti	8		8	
TOTALE			70	30	35	5

Lotto 9 - Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	10		10	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	10		10	
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	10		10	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	9	9		



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
7	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: V_i/V_{min} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{min} = valore minimo offerto tra i concorrenti	5		5	
TOTALE			70	30	35	5



LOTTO 10 – Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antiplastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antiplastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero	8			8



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		abluminale se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: V_i/V_{max} dove V_i = offerta del concorrente i esimo V_{max} = gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta-analisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta-analisi (pt.1)	4			4



DISCIPLINARE DI GARA

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

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	5		5	
TOTALE			70	30	23	17

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

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, i singoli Commissari procederanno ad attribuire un coefficiente preliminare $V(a)p_i$ variabile da zero ad uno in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del Codice recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. Il valore discrezionale sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	Da 0,81 a 1
Distinto	Da 0,61 a 0,80
Buono	Da 0,41 a 0,60
Sufficiente	Da 0,21 a 0,40
Mediocre	Da 0 a 0,20

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'Offerta in relazione al criterio discrezionale in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio - coefficiente preliminare $V(a)p_i$ - da applicare al medesimo criterio.



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

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

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

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

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

Dove:

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

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

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

I coefficienti $V_{(a)i}$ così determinati, nonché i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

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

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

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

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

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche (max 30) verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale che sarà applicato all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 30$$



DISCIPLINARE DI GARA

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

dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all' offerta del concorrente i -esimo

30 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i -esimo

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

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

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

Per tutti i lotti la commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = V_{ai} \times P_a + V_{bi} \times P_b + \dots + V_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

V_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

V_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

.....

V_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....



P_n = peso criterio di valutazione n.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta virtuale avrà luogo il giorno __/__/____, alle ore 10:00 e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore.

Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 3 giorni prima della data fissata.

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

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

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

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

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



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

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a 3 membri, 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'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

Nel caso in cui non fosse possibile adempiere alle disposizioni di cui sopra a seguito dell'emanazione di nuove disposizioni regolamentari sulla materia da parte dell'ANAC, ovvero, nel caso in cui, all'interno dell'Albo, non fosse possibile individuare, per quello specifico settore oggetto della gara, commissari in possesso di specifiche competenze, si procederà ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice e la Commissione sarà nominata dalla Stazione Appaltante, secondo regole di competenza e trasparenza.

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

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. In seduta pubblica la commissione procederà all'apertura dei plichi contenenti i campioni pervenuti ai fini della verifica formale del loro contenuto.

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



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

Nella medesima seduta, o in una seduta virtuale successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 18.

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

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

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 23.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo 22.

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

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



22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

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

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

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

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

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

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente paragrafo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà, per ciascun Lotto, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 3 (tre) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della procedura ai fini dei successivi adempimenti.

Le Aziende si impegnano ad approvvigionarsi dall'Aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali massime di esecuzione della prestazione, variabili a seconda del numero degli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro, come indicato nella seguente tabella:

Percentuale massima di esecuzione dell'appalto per Fornitore



DISCIPLINARE DI GARA

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

Nr. Fornitori aggiudicatari dell'AQ per lotto	Aggiudicatario		
	Aggiudicatario 1° in graduatoria	Aggiudicatario 2° in graduatoria	Aggiudicatario 3° in graduatoria
1 Fornitore	Max 100%	-	-
2 Fornitori	Max 100%	Max 40%	-
3 Fornitori	Max 100%	Max 25%	Max 15%

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.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

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

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante procederà quindi allo scorrimento della graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

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



DISCIPLINARE DI GARA

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

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

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula dell'Accordo Quadro anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

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

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

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale massimo, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. La garanzia, intestata a favore della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula dell'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

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

L'Accordo Quadro sarà stipulato, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

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

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



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

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 6.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

Con la stipula dell'Accordo Quadro l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Intercent-ER e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo Quadro.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della DCA.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della DCA dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dall'Accordo Quadro è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.



25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Copia



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

**ALLEGATO 1
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**



MODELLO 1.1

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

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

CHIEDE

- di partecipare alla “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

1) che l’Impresa partecipa alla gara in qualità di:

- impresa singola
- consorzio stabile
- consorzio tra imprese artigiane
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- GEIE
- Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d’impresa di concorrenti costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d’impresa costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.



- (capogruppo) _____
- (mandante) _____
- (mandante) _____
- (mandante) _____

- 2) che l'Impresa non incorre nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. f-bis) ed f-ter) del d.lgs. 50/2016;
- 3) di indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero di indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta: _____
_____;
- 4) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 5) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 6) di:
- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
- ovvero*
- non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno



eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

- 7) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.
- 8) *[in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:*
- di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;
- ovvero*
- di avere richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e dell'art. 1, comma 3, del D.M. 14 dicembre 2010 ed **allegare** copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
- 9) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 10) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
- 11) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*



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

ovvero

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

12) *[in caso di Rete d’Impresa]*

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

ovvero

che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante

- contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell’articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

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

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]



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

13) [in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi] che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____	Servizi _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____



14) *[in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:*

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.



ALLEGATO B

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

Ufficio/sede dell' Agenzia delle Entrate:

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

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

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

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI STENT
CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 2
DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)
(SOLO SUBAPPALTATORI)**



NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema,

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

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

GU UE S numero [], data [], pag. [],

Numero dell'avviso nella GU S: [][][][]/S [][][]-[][][][][][][]

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

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

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

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

Identità del committente ⁽³⁾	Risposta:
Nome:	
Codice fiscale	
Di quale appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto ⁽⁴⁾ :	
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ⁽⁵⁾ :	[]

⁽¹⁾ I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

⁽²⁾ Per le **amministrazioni aggiudicatrici**: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**.

Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

⁽³⁾ *Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando.* In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

⁽⁴⁾ Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

⁽⁵⁾ Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

CIG	[]
CUP (ove previsto)	{-}
Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	{-}

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

Copia



Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile:	[]
Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ :	[.....]
Telefono:	[.....]
PEC o e-mail:	[.....]
(indirizzo Internet o sito web) (<i>ove esistente</i>):	[.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)?	[] Sì [] No
In caso affermativo,	[.....]
qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati?	

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.



<p>Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:</p>	<p>[.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice?</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.</p> <p>a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione</p> <p>b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾:</p> <p>d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p>In caso di risposta negativa alla lettera d):</p> <p>Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso</p> <p>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</p>	<p>[] Sì [] No [] Non applicabile</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....].[.....].[.....].[.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) [] Sì [] No</p> <p>e) [] Sì [] No</p>

⁽¹⁰⁾ I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.



<p>e) L'operatore economico potrà fornire un certificato per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?</p> <p>ovvero,</p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione)</p> <p>b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione:</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>



<p>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.</p>	
Forma della partecipazione:	Risposta:
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ⁽¹¹⁾ ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.	
<p>In caso affermativo:</p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a), b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici...):</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:</p> <p>d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p> <p>d): [.....]</p>
Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo;	[.....];

⁽¹¹⁾ Specificamente nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro



se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

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

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[]Si []No
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....] [.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle **sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.**

Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

~~D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)~~

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

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[]Si []No
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

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

Copia



Parte III: Motivi di esclusione (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾
2. Corruzione⁽¹³⁾
3. Frode⁽¹⁴⁾;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾;
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani⁽¹⁷⁾.

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice)

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in	<p>[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>⁽¹⁸⁾</p>

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (**GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15**).

⁽¹⁷⁾ **Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).**

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.



<p>seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?</p>	
<p>In caso affermativo, indicare ⁽¹⁹⁾:</p> <p>a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna</p> <p>b) dati identificativi delle persone condannate;</p> <p>c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:</p>	<p>a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [],</p>
<p>In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p> <p>- hanno risarcito interamente il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o</p>	<p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di</p>

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.



<p>reati ?</p> <p>5) se le sentenze di condanna sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:</p>	<p>emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>[.....]</p>
---	---

Copia



B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

<p>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):</p>	<p>Risposta:</p>	
<p>L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>	
<p>In caso negativo, indicare:</p> <p>a) Paese o Stato membro interessato</p> <p>b) Di quale importo si tratta</p> <p>c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:</p> <p>1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tale decisione è definitiva e vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione. - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione: <p>2) In altro modo? Specificare:</p> <p>d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p>	<p>Imposte/tasse</p>	<p>Contributi previdenziali</p>
	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- [.....]</p> <p>- [.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- [.....]</p> <p>- [.....]</p> <p>c2) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>



ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ⁽²¹⁾ : [.....][.....][.....]
---	--

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

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

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro , ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti	

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.



<p>situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none">- il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ?- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</p> <ul style="list-style-type: none">- è stato autorizzato dal giudice delegato (articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.



<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[...]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.



rispetto dei criteri di selezione,	
b) non avere occultato tali informazioni?	

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

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. <i>f</i> , <i>g</i> , <i>h</i> , <i>i</i> , <i>l</i> , <i>m</i>) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001)	Risposta:
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] (26)
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f</i>); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.



<p>periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p>	<p>[.....][.....][.....]</p>
<p>3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'<u>articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55</u>. (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none">- indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:- la violazione è stata rimossa?	<p>[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>[] Sì [] No [] Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro)</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla <u>legge 12 marzo 1999, n. 68</u> (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p>	<p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>[] Sì [] No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none">- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?	<p>[] Sì [] No</p>



<p>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l)?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'<u>articolo 2359 del codice civile</u> o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	
<p>Nei casi riportati nel precedente riquadro (Motivi di esclusione previsti dall'articolo 80,-comma 5, lett. <i>f</i>, <i>g</i>, <i>h</i>, <i>i</i>, <i>l</i>, <i>m</i>) del Codice), in caso di risposta affermativa e se pertinente, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"?</p> <p>In caso affermativo, descrivere le misure adottate:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

Parte IV: Criteri di selezione

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



α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

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

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

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

Idoneità	Risposta
<p>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>2) Per gli appalti di servizi:</p> <p>È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...][input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.



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

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

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio):</p> <p>[.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio):</p> <p>[.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale e specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore)</p> <p>[.....], [.....] ⁽³²⁾</p>

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.



<p>che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p>	<p>{.....} {...} valuta</p> <p>indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>{.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p>

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

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

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): {...}</p> <p>Lavori: {.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p>								
<p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara):</p> <p>{.....}</p> <table border="1" data-bbox="774 1926 1332 1973"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						

⁽³³⁾ Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.



<p>economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestatato i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:</p>	<table border="1" style="width: 100%; height: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>				
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>				
<p>3) Utilizza le seguenti attrezzature tecnico e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>				
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>				
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità²</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>				
<p>6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso: a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b) i componenti della struttura tecnica operativa/ gruppi di lavoro:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>				
<p>7) L'operatore economico potrà applicare durante</p>	<p>[.....]</p>				

⁽³⁴⁾ In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

⁽³⁵⁾ Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

⁽³⁶⁾ La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.



<p>l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:</p>	
<p>8) L'organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:</p>	<p>Anno, organico medio annuo: [.....];[.....]; [.....];[.....]; [.....];[.....];</p> <p>Anno, numero di dirigenti [.....];[.....]; [.....];[.....]; [.....];[.....];</p>
<p>9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>
<p>11) Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni e le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti;</p> <p>se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità.</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....];[.....];[.....];</p>
<p>12) Per gli appalti pubblici di forniture:</p> <p>L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto e fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.



<p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>{.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p>
<p>13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>{.....}</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>{.....}{.....}{.....}</p>

Cop



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

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

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>



Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

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

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di eandidati, come di seguito indicato :	[.....]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ⁽³⁹⁾
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾ , indicare per ciascun documento :	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽⁴⁰⁾

Parte VI: Dichiarazioni finali

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

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

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di

⁽³⁸⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 2 – DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, numero di riferimento)].

Firmato Digitalmente

Copia

FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

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

Informazioni sulla pubblicazione

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

GU UE S Numero:

Data

Pagina

Numero dell'avviso nella GU S:

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

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

Identità del committente

*Denominazione

*Paese

*Codice Fiscale

Informazioni sulla procedura di appalto

*Titolo

*Breve descrizione dell'appalto

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

CIG

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o)
Pagina 135 / 233

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

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

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

Indirizzo postale:

*Via e numero civico

*Città

*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

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

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

*L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri? *si* *no*

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

Elenco Lotti

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

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

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

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

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

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

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

si *no*

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

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

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

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

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

si *no*

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

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

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

si *no*

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

si *no*

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

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

si *no*

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

si *no*

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

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

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

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni:

*a) fallimento

si *no*

*b) liquidazione coatta

si *no*

*c) concordato preventivo

si *no*

*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza

si *no*

all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?

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

si *no*

*b) non avere occultato tali informazioni?

si *no*

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

*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?

si *no*

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

*1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);

si *no*

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

si *no*

*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa (Articolo 80, comma 5, lettera h);

si *no*

*4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);

si *no*

5. pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24

si *no*

novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l).

(nota: La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'ANAC, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio)

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si *no*

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

si *no*

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

si *no*

Nei casi precedenti (ad esclusione del punto 4), in caso di risposta affermativa e se pertinente, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"?

si *no*

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

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

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

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

Indicazione generale per tutti i criteri di selezione

*Soddisfa tutti i criteri di selezione richiesti

si *no*

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

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

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

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

si *no*

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

*Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.
Ferma restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:
a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure
b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.
Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.*

Data e Luogo

*Data

Luogo

Copia



**REGIONE
LAZIO**

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

ALLEGATO 3

SCHEDA DI DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA



DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____, capitale sociale Euro _____ (_____), iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, codice Ditta INAIL n. _____, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. _____ e Matricola aziendale INPS n. _____ (in R.T.I. o Consorzio costituito/constituendo con le Imprese _____) di seguito denominata “**Impresa**”, nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti, con prezzi unitari offerti onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l’esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale. ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità,

SI IMPEGNA

ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi alla “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio” nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti.

L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che l’Offerta formulata è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;



- che l'Offerta formulata non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione del ribasso percentuale offerto;
- che, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza da sostenere per l'esecuzione dell'appalto è pari ad € _____
(_____/____)
- che i corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti nell'Offerta formulata sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- che, in particolare, nei corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'I.V.A.;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a mantenere bloccata l'Offerta formulata, per tutta la durata contrattuale;
- di applicare le medesime condizioni per le ulteriori prestazioni di servizio che dovessero essere richieste dal Committente, nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara.

Il Documento deve essere firmato digitalmente

_____, li _____

Firma _____



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

**ALLEGATO 4
SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**



**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI
ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

TRA

La Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti, con sede legale in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma, codice fiscale 80143490581, di seguito denominata “Regione Lazio” o “Committente”, nella persona di _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____,

E

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

PREMESSO CHE

- a) la Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura di gara finalizzata alla fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi medici nella Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla GURI n. _____ del _____;
- b) con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto/i _____ della procedura di gara;
- c) il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati



definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;

- d) il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha prestato la garanzia fideiussoria per un importo pari al ____% dell'importo complessivo di aggiudicazione (€ _____, ____ _____ / __) per un ammontare complessivo di € _____, ____ (_____ / __) 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;
- e) il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate al successivo articolo 32 "Accettazione espressa clausole contrattuali";
- f) con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- g) il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazioni per la Direzione regionale Centrale Acquisti nei confronti del Fornitore; il medesimo Accordo Quadro rappresenta, in ogni caso, le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dall'Azienda Sanitaria Contraente con l'emissione dei relativi Ordinativi di fornitura;
- h) i singoli contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra l'Azienda Sanitaria Contraente ed il Fornitore attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura;
- i) con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.



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

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati, il Capitolato tecnico ed i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale e fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito del presente accordo Quadro si intende per:
 - a) **Atti di gara:** il Disciplinare di gara e relativi allegati, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti la *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”*;
 - b) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna a prestare i servizi richiesti e che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura;
 - c) **Accordo Quadro:** il presente Atto, compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
 - d) **Fornitore:** il soggetto risultato aggiudicatario, che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo Quadro, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di fornitura;
 - e) **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale l'Azienda Sanitaria Contraente comunica la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
 - f) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dedicato e gestito dalla Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti;



- g) **Ordine di fatturazione:** il documento contenente le informazioni necessarie all'emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato;

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione delle forniture oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
 - a) dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - c) dalle disposizioni di cui al d.lgs. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d) 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 ed i documenti della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio" prevarranno sugli atti ed 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. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - a) gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;



- b) custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- c) stesura e sottoscrizione del presente Accordo Quadro con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

Resta nell'esclusiva competenza dell'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera:

- a) emissione di Ordinativi di fornitura;
- b) ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- c) gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura.

Articolo 4

Oggetto

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina, comprensiva delle modalità di conclusione ed esecuzione, applicabile ai contratti concernenti per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio e degli altri servizi previsti nel capitolato.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente, a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'Offerta Tecnica ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalla stessa Azienda Sanitaria contraente mediante emissione di Ordinativo di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile per il Lotto _____, pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro, dell'importo massimo spendibile indicato al comma 2 del presente articolo, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016 e s.m.i.. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs 50/2016 e s.m.i..

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 sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

Articolo 6

Modalità di conclusione degli Ordinativi di fornitura

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, il contratto di fornitura con l'Azienda Sanitaria Contraente si conclude con la semplice ricezione da parte del Fornitore dell'Ordinativo di fornitura inviato dall'Azienda Sanitaria stessa.
2. Gli Ordinativi di fornitura devono essere firmati digitalmente e inviati esclusivamente tramite il sistema accessibile dall'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
3. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro all'Azienda Sanitaria, attraverso il Sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
4. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi con le modalità di seguito stabilite e comunque descritte nel Capitolato tecnico e relativi allegati e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, esattamente all'interno del domicilio degli utenti o presso altro sito distributivo preferito dagli utenti aventi diritto, nell'ambito territoriale regionale.

Articolo 7

Durata



1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, il presente Accordo Quadro ha una durata di 6 mesi (sei) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata può essere prorogata, su comunicazione scritta della Regione Lazio, fino ad ulteriori 6 (sei) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata, l'importo massimo spendibile non sia stato esaurito, fino al raggiungimento del medesimo.
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro o della sua proroga, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, l'Accordo Quadro verrà considerata conclusa.
4. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria Contraente può aderire all'Accordo Quadro per emettere Ordinativi di fornitura.
5. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dall'Azienda Sanitaria Contraente mediante Ordinato di fornitura avranno una durata pari a 48 (quarantotto) mesi a decorrere dall'emissione dell'Ordinato di fornitura.
6. L'Azienda Sanitaria Contraente si riserva, qualora prima della scadenza del presente Accordo Quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga dell'Ordinato di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica, e comunque non superiore a 6 mesi. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo Quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

Articolo 8

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni



previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente presso cui deve essere eseguito l'Ordinativo di Fornitura, prima dell'inizio dell'esecuzione e sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto, si impegna ad integrare il D.U.V.R.I. predisposto dalla Regione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza esistenti nell'ambiente in cui il Fornitore è destinato ad operare, nonché alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività e quantifica gli eventuali oneri correlati. Detto documento, eventualmente integrato e/o modificato in accordo con il Fornitore, deve essere debitamente firmato per accettazione dal Fornitore medesimo, pena la nullità dell'Ordinativo di Fornitura.
3. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata dal Fornitore in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni derivanti dall'Accordo Quadro, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, o, comunque, della Regione Lazio, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria Contraente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.



7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Azienda Sanitaria Contraente e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria Contraente e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura.
9. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente.
10. Inoltre, l'Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura emessi.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - a) eseguire le forniture ed i servizi oggetto dell'Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Regione nonché l'Azienda Sanitaria Contraente per quanto di rispettiva competenza, 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;
 - c) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
 - d) eseguire tutti i servizi richiesti, secondo le modalità concordate con l'Azienda Contraente, nel rispetto delle prescrizioni riportate nel Capitolato Tecnico;
 - e) garantire la continuità dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
 - f) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Regione di monitorare la conformità della



prestazione dei servizi alle norme previste nell'Accordo Quadro e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

- g) su richiesta scritta dalla Regione Lazio o dell'Azienda Contraente, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l'esecuzione della fornitura richiesta nell'Ordinativo di fornitura emesso dall'Azienda Sanitaria Contraente, il Fornitore si obbliga a erogare i servizi con le modalità descritte negli atti di gara e, se migliorativa, nell'Offerta Tecnica del Fornitore.
2. L'erogazione di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria contraente.
4. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione della fornitura deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al punto 1.
5. Il Fornitore deve erogare i servizi nel rispetto di ogni altro prescrizione riportata nella documentazione tecnica e, se migliorativa nell'Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

Articolo 11

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed all'Azienda contraente, 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, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

2. La Regione Lazio e l'Azienda contraente 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 dell'Ordinativo di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell'offerta economica, come segue:
 - a) _____
 - b) _____
 - c) _____
 - d) _____
 - ..) _____
2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura di tutti i prodotti e servizi descritti nel presente Accordo Quadro e negli allegati di gara.
3. I predetti corrispettivi si riferiscono ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria Contraente.
4. 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. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dell'appalto.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.



6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati. Il valore di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria 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 c.c.).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi tramite PEC, dall'Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 13

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 “*Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015*”, da considerarsi parte integrante del presente Accordo Quadro. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
2. 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, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
3. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 30 comma 5 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., riporterà solamente l'importo troncato alle prime due



cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria 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 Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.

4. 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.
5. La remunerazione per tutte le forniture oggetto della presente iniziativa di avverrà sulla base dei prezzi unitari presentati in sede di offerta, espressi in Euro, al netto dell'IVA, moltiplicati per le quantità relative a ciascuna tipologia di dispositivo, nelle modalità indicate al precedente art. 13.

Articolo 14

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente 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 all'Azienda Sanitaria contraente 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.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti il 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.



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 alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
7. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'articolo 118, comma 11, 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. E' facoltà dell'Azienda Sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della L 136/2010.

Articolo 15

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
 - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo



Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 16

Penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante o 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, saranno applicate al Fornitore medesimo le penali di cui all'art.11 del Capitolato tecnico cui si rinvia.
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
4. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
5. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali



costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

6. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
7. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
8. In ogni caso l'Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.
9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o l'Azienda Sanitaria Contraente avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 17

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., ha costituito a favore della Regione Lazio e dell'Aziende Sanitaria una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile e prodotta con sottoscrizione autenticata da parte di notaio, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future



ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 c.c., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.

3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 16 "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
4. 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 dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
5. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine l'Azienda Sanitaria contraente comunica alla Regione Lazio, di norma semestralmente, l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni e comunque invia, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
6. In ogni caso la cauzione è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte della Regione Lazio.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Regione Lazio.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Accordo Quadro e l'Ordinativo di fornitura.

Articolo 18

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, sia venuto 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 della 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 l'Azienda Sanitaria contraente, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) in materia di riservatezza.

Articolo 19

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 dell'Azienda Sanitaria contraente e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della fornitura e dei connessi servizi, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del rapporto contrattuale, stipulata a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda Sanitaria contraente, ai loro dipendenti e



collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di fornitura.

3. Il Fornitore dichiara che il massimale della polizza assicurativa, non inferiore ad € 2.500.000,00 (duemilionicinquecentomila/00), si intende per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività del rapporto contrattuale, e prevede la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti di Regione Lazio, sia dell'Azienda Sanitaria contraente, 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 previsto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c.
4. 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 l'Azienda Sanitaria contraente e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo Quadro ed ogni singolo Ordinativo di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
5. 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 20

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, dalla Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., l'Azienda Sanitaria contraente può risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di fornitura nei seguenti casi:



- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% del valore del contratto;
 - d) nei casi previsti dall'articolo 14 "Tracciabilità dei flussi finanziari";
 - e) nei casi di cui all'articolo 15 "Trasparenza";
 - f) nel caso di cui all'articolo 16, comma 8, "Penali";
 - g) nei casi di cui all'articolo 18 "Riservatezza";
 - h) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - i) nei casi di cui all'articolo 22 "Subappalto";
 - j) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti di cui all'articolo 23 "Divieto di cessione del contratto e dei crediti";
 - k) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo 24 "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - l) in caso di cancellazione dell'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
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.
5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di escutere la cauzione prestata



rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.

6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della Regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o l'Azienda Sanitaria contraente si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'articolo 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

Articolo 21

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del d.lgs. 50 del 2016, la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro e/o dai singoli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi d.lgs. 81/2008;
 - c) ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo.



3. Si conviene altresì che l’Azienda Sanitaria contraente, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell’ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall’ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L’Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull’esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall’Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. L’Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per giusta causa per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall’articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
6. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d’arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall’articolo 1671 c.c..
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 l’Azienda Sanitaria contraente.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall’Accordo Quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 6 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.



Articolo 22

Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 30% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di fornitura, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
 - _____
 - _____
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, all'Azienda Sanitaria contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dalla Azienda Sanitaria contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda Sanitaria medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato ed indicante puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici, nonché la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi incluse la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., e la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con il titolare del subappalto. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente non autorizzerà il subappalto.
5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.



6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Ai sensi dell'articolo 105, comma 14, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda Sanitaria contraente potranno risolvere l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Le disposizioni in materia di subappalto di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. si applicano anche ai R.T.I. ed alle Società anche consortili, nei limiti di cui all'articolo 118, comma 20, del medesimo Decreto.
12. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

1. Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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 106, comma 1, lett. d), n. 2, d.lgs. 50/2016 e s.m.i..
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..



3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

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 dell'Azienda Sanitaria contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui dispositivi, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e della medesima Azienda Sanitaria contraente.
3. La Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma. In caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce all'Azienda Sanitaria contraente 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 Azienda Sanitaria contraente, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.



2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico _____, indirizzo PEC _____ e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 26

Proprietà delle attrezzature

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, la proprietà delle attrezzature e di tutti i materiali necessari a svolgere le prestazioni resta in capo al Fornitore che rimane unico responsabile della custodia.
2. Al termine del contratto l'Azienda Sanitaria Contraente acquisirà la proprietà delle sole attrezzature eventualmente individuate nella Relazione Tecnica, da cui risulti la permanenza nella disponibilità dell'Azienda stessa.

Articolo 27

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro medesima, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'articolo 13 del d.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato ed alle finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale previste dal Decreto medesimo.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa dell'Azienda Sanitaria contraente, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. In ogni caso l'Azienda Sanitaria contraente, aderendo all'Accordo Quadro con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione Lazio, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica,



dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli 31 e ss. del d.lgs. 196/2003.
5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Accordo Quadro 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 all'articolo 7 del d.lgs. 196/2003.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 29 d.lgs. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal d.lgs. 196/2003;
 - nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'articolo 13 del d.lgs. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - nel trasmettere alla Regione Lazio, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 7 e ss. del d.lgs. 196/2003 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Regione Lazio stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal d.lgs. 196/2003;
 - nel fornire altresì alla Regione Lazio tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;



- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- nel consentire alla Regione Lazio, in quanto titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulata 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 ed agli Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, per bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico all'Azienda Sanitaria contraente 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, all'Accordo Quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'articolo 110 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

Articolo 30

Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Lazio è competente in via esclusiva il Foro di Roma.



2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente. è competente in via esclusiva il Foro in cui ha sede il Committente.

Articolo 31

Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica al presente Accordo Quadro non può aver luogo e non può essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di fornitura (o di parte di essi) da parte dell'Azienda Sanitaria contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo Quadro prevalgono su quelle degli atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 33

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo Quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto



con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo dell'Accordo Quadro), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 10 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 11 (Verifica e controllo quali/quantitativo), Articolo 12 (Corrispettivi), Articolo 14 (Tracciabilità dei flussi finanziari), Articolo 15 (Trasparenza), Articolo 16 (Penali), Articolo 17 (Cauzione definitiva), Articolo 18 (Riservatezza), Articolo 19 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 20 (Risoluzione e clausola risolutiva espressa), Articolo 21 (Recesso), Articolo 22 (Subappalto), Articolo 23 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 24 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 26 (Proprietà delle attrezzature), Articolo 27 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 28 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Clausola finale).

_____, li _____

La Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/05 e s.m.i.



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00032 del 30/01/2017

Proposta n. 666 del 18/01/2017

Oggetto:

Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015.

Estensore

ODORISIO FEDERICO

Responsabile del Procedimento

ODORISIO FEDERICO

Il Dirigente d'Area

M. GIANNICO

Il Direttore Regionale

V. PANELLA

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. BISSONI

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

Oggetto: Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata – modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO
IN QUALITA’ DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI, per quanto riguarda i poteri,

- la Legge Costituzionale n. 3/2001;
- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1 “*Nuovo Statuto della Regione Lazio*” e successive modifiche ed integrazioni;
- la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, con cui l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub commissario nell’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTI, per quanto riguarda il Piano di Rientro,

- l’articolo 1, comma 799, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (la “*Legge Finanziaria per l’anno 2007*”) con il quale viene modificato il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, al fine di armonizzarne i contenuti e la tempistica al finanziamento complessivo del Servizio Sanitario Nazionale per il triennio 2007-2009;
- l’accordo sottoscritto il 28 febbraio 2007 tra la Regione Lazio, il Ministero dell’Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute, di concerto con il Ministro per gli Affari Regionali, conformemente a quanto previsto all’articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai fini del rispetto degli obiettivi di riduzione del disavanzo sanitario e degli impegni finanziari previsti dal Piano di Rientro;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 avente ad oggetto: “*Approvazione del "Piano di Rientro..."*” e n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “*Presa d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio... omissis... Approvazione del "Piano di Rientro"*”;
- il nuovo Patto per la Salute sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 3 dicembre 2009, con cui, all’art. 13, comma 14, è stato stabilito che per le Regioni già sottoposte ai Piani di Rientro e già commissariate all’entrata in vigore delle norme attuative del medesimo Patto restano fermi l’assetto commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di Rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

- i programmi operativi per il 2013/2015, approvati con Decreto del Commissario ad *acta* n. U00247 del 25 luglio 2014, a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio;

CONSIDERATO che la Deliberazione della Giunta Regionale n. 689 del 26 settembre 2008 e s.m.i. ha definito nuove modalità di pagamento per i fornitori di beni e servizi del Sistema Sanitario Regionale, mediante la sottoscrizione di uno specifico accordo, denominato “Accordo Pagamenti”, e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti oggetto di fatturazione e consentire la razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, garantendo puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento ai fornitori del SSR;

VISTE le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 813 del 7 novembre 2008, n. 58 del 29 gennaio 2012, n. 358 del 8 agosto 2011 e n. 51 del 17 febbraio 2012 e s.m.i. che hanno esteso l’Accordo Pagamenti e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR alle strutture che erogano prestazioni sanitarie provvisoriamente o definitivamente accreditate con il Servizio Sanitario Regionale nonché agli Ospedali Classificati, gli IRCCS Privati e i Policlinici Universitari non statali, al fine di consentire omogeneità di trattamento delle diverse categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale;

VISTO che i programmi operativi a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio, hanno identificato l’Accordo Pagamenti come una delle misure fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi di riduzione sia del disavanzo che del debito, nonché del riallineamento tra cassa e competenza;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze 25 giugno 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 2 luglio 2012, n.152, che prevede *“Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti, da parte delle Regioni, degli Enti locali e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, di cui all’articolo 9, commi 3-bis e 3-ter del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 e successive modificazioni e integrazioni”*;

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2012, n. 192, che, al fine di recepire la Direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, ai sensi dell’art. 10, 1° comma, della Legge 11 novembre 2011, n. 180, ha apportato modifiche al Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 3 aprile 2013, n. 55, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 22 maggio 2013, n. 118, recante *“Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell’articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244”*,

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

che ha previsto, tra l'altro, l'obbligo per le PA locali di accettare esclusivamente fatture trasmesse in formato elettronico a partire dal 6 giugno 2015;

CONSIDERATO che tale normativa ha stabilito che la trasmissione delle fatture elettroniche destinate alle Amministrazioni dello Stato deve essere effettuata attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI), definito come il sistema informatico di supporto al processo di *“ricezione e successivo inoltramento delle fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie”* nonché alla *“gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica”*;

VISTO il Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla L. 23 giugno 2014, n. 89 e, in particolare, il Titolo III, Capo I, del citato D.L., concernente: *“Monitoraggio dei debiti delle pubbliche amministrazioni e dei relativi tempi di pagamento”*, che ha disposto di anticipare al 31 marzo 2015 l'obbligo di fatturazione elettronica verso le PA locali rispetto ai termini fissati dal suddetto D.M. n. 55/2013;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00130 del 31 marzo 2015, che ha modificato l'Accordo Pagamenti, al fine di adeguare i tempi di pagamento e le modalità di fatturazione alla normativa vigente, garantendo regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale in linea con la normativa nazionale ed europea vigente;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 308 del 3 luglio 2015, che ha introdotto, in linea con la normativa vigente, la *“Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118”*, rendendo omogenea la regolamentazione delle modalità di fatturazione e di pagamento dei soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale e garantendo il pagamento della spesa corrente evitando, contestualmente, l'insorgere di nuovo debito a valere sul Fondo Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che la suddetta disciplina ha ad oggetto la totalità dei crediti derivanti da contratti finanziati con il Fondo Sanitario Regionale;

RITENUTO OPPORTUNO disporre l'avvio di uno specifico percorso che regolamenti le modalità di fatturazione e pagamento dei crediti non finanziati con il Fondo Sanitario Regionale, tenendo conto della loro specificità;

PRESO ATTO che è operativo un sistema informatico, denominato *“Sistema Pagamenti del SSR”*, finalizzato al monitoraggio e alla dematerializzazione dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla trasmissione dell'ordine

Decreto del Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

DECRETO n.

elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti oggetto di pagamento, che consentirà, inoltre, la gestione delle fasi e dei dati oggetto di tale disciplina;

RITENUTO opportuno, al fine di facilitare la predisposizione della fattura elettronica, il cui formato è descritto nell'allegato A al DM n. 55/2013 e nelle "*specifiche tecniche operative del formato della fattura del sistema di interscambio*", nonché la procedura di liquidazione e certificazione del credito, richiedere, ove esistente, l'indicazione, in ogni fattura indirizzata al SSR, del numero e della data dell'ordine di acquisto nonché del numero e della data del Documento di Trasporto;

CONSIDERATO che, per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha anche il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per ricevere e veicolare dal/al Sistema Di Interscambio tutte le fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse;

CONSIDERATO che le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla certificazione del credito derivante da fatture emesse nei loro confronti, quale credito certo liquido ed esigibile, in quanto unici soggetti giuridici che possono verificare la correttezza formale e sostanziale risultante dalla conformità delle prestazioni sanitarie erogate nel rispetto della normativa vigente e dei livelli di assorbimento dei budget assegnati alle strutture, nonché delle prestazioni ricevute e fatturate rispetto a quelle richieste e ordinate, accertando altresì la regolarità amministrativo-contabile delle fatture stesse in base alla normativa vigente;

RITENUTO OPPORTUNO che la Regione intervenga con un ruolo di coordinamento e supporto tecnico, al fine di garantire puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento delle varie categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il SSR, salvaguardando le specificità;

TENUTO CONTO della conclusione dei tavoli di lavoro impegnati a definire un nuovo modello di accordo/contratto di budget nonché le modalità e i tempi di effettuazione dei controlli sulle prestazioni erogate dagli Ospedali Classificati, gli IRCCS Privati e i Policlinici Universitari e sulla fatturazione, liquidazione e pagamento delle fatture stesse;

RITENUTO opportuno, a conclusione dei suddetti tavoli, proseguire con l'erogazione della rata mensile di acconto solo con riferimento alla remunerazione delle funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8-*sexies* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e alla remunerazione delle funzioni di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.Lgs. 517/1999 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F);

VALUTATA, invece, la necessità, a conclusione dei suddetti tavoli, di interrompere l'erogazione della rata mensile di acconto per tutte le altre tipologie di prestazioni rese nell'esercizio di riferimento e prevedere, a partire dal 1 gennaio 2017, la

Decreto del Commissario ad *acta*
(**delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013**)

DECRETO n.

fatturazione delle prestazioni effettivamente erogate nel mese di competenza (nel rispetto del limite massimo di risorse assegnate nell'anno di competenza);

RITENUTO opportuno, quindi, apportare le necessarie modifiche al testo della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, di cui all'**Allegato A**, che le Aziende Sanitarie dovranno continuare ad applicare a tutti i negozi giuridici, includendoli negli stessi quale parte integrante;

DECRETA

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare la modifiche apportate alla disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, allegata al presente provvedimento (**Allegato A**) quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di disporre l'obbligo per le Aziende Sanitarie di applicare la suddetta disciplina a tutti i negozi giuridici insorti a far data dal 1 gennaio 2017, includendola negli stessi quale parte integrante.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

DISCIPLINA UNIFORME DELLE MODALITA' DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO DEI CREDITI VANTATI NEI CONFRONTI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, DEGLI IRCCS PUBBLICI, DELL'AZIENDA ARES 118 E DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA.

Art. 1 – Definizioni e allegati

1.1 Salvo quanto diversamente indicato nel presente regolamento, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo normale o grassetto avranno il seguente significato:

“Aziende Sanitarie”: le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, l’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

“Strutture”: i soggetti giuridici assoggettati all’obbligo di autorizzazione per l’esercizio di attività sanitaria nonché all’obbligo di accreditamento per l’erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

“Fornitore/Prestatore di beni e servizi”: i soggetti che forniscono beni o prestano servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

“Parte privata”: la Struttura o il Fornitore/Prestatore di beni e servizi che intrattiene rapporti con le Aziende Sanitarie sulla base di specifici accordi o contratti.

“Contratto”: il negozio giuridico (accordo o contratto), e i relativi atti amministrativi ad esso presupposti e collegati, che legittima l’erogazione delle prestazioni sanitarie, da parte delle Strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, nelle varie tipologie assistenziali, nonché la fornitura di beni e/o servizi da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi, insorto con le Aziende Sanitarie a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

“Crediti”: i crediti derivanti dal Contratto, come definito nel punto precedente, relativi a tutte le fatture, note di credito e note di debito emesse nei confronti delle Aziende Sanitarie, in conformità alla normativa vigente, ad eccezione di quelli esplicitamente esclusi dal presente regolamento.

“Fattura”: indica ciascuna Fattura, Nota di Credito o Nota di Debito emessa dalla Parte privata in formato elettronico, ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

“Fattura di Acconto”: indica la Fattura mensile emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l’importo relativo alle **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell’art. 8 *sexies* del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e/o alle funzioni di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell’art. 7 del D. Lgs. 517/99 e s.m.i., alla**

distribuzione di farmaci (File F), valorizzata con un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto per l'anno di riferimento come finanziamento riconosciuto per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto quale finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore riconosciuto quale rimborso per la distribuzione dei farmaci (File F) indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto (si precisa che le suddette quote percentuali sono definite negli accordi/contratti di budget).

“Fattura di Saldo”: indica la Fattura emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo allo svolgimento di **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F)**, valorizzata, con un importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e/o per le funzioni di didattica e ricerca, ferma restando l'eventuale rendicontazione di costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente, e/o sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento, al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse nel corso dell'anno di riferimento e degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni sul complesso delle prestazioni erogate dalla Struttura, nel caso non ancora recuperati. Tale Fattura è emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

“Sistema di Interscambio” (di seguito **SDI**): il sistema informatico di supporto al processo di ricezione e successivo inoltro delle Fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie, nonché alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi, anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

“Sistema Pagamenti”: il sistema informatico finalizzato alla dematerializzazione del processo e al monitoraggio dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla fase di sottoscrizione degli accordi/contratti di budget e/o di trasmissione dell'ordine elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti, che consente, anche attraverso l'integrazione con lo SDI, la gestione delle fasi e dei dati oggetto del presente regolamento. Tale sistema è raggiungibile dal

sito della Regione Lazio, all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>, nell'Area Sanità/Crediti verso SSR.

“Data Consegna Fattura”: è la data di rilascio, da parte del Sistema di Interscambio della ricevuta di consegna, secondo quanto previsto al paragrafo 4 dell'allegato B al DM 55/2013, che rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture immesse nel Sistema Pagamenti a seguito dall'entrata in vigore della norma che regola la Fatturazione Elettronica. Nel caso di Fornitori/ Prestatori di beni e servizi esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, indica il giorno di effettiva immissione delle fatture nel Sistema Pagamenti e, anche in questo caso, rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture stesse.

“Liquidazione”: è la procedura amministrativa effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria al fine di verificare, ai sensi della normativa vigente, la correttezza formale e sostanziale del Credito risultante dall'accertamento della conformità dei beni, dei servizi e delle prestazioni ricevuti e fatturati rispetto a quelli richiesti e ordinati, nonché la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse, e, nel caso delle Strutture, la conformità delle prestazioni al titolo di autorizzazione e di accreditamento, nel rispetto del limite massimo di finanziamento, a completamento delle procedure di accertamento nei termini indicati dalla Determinazione dirigenziale n. D1598 del 07 giugno 2006, dalla Determinazione dirigenziale n. D2804 del 2007 e ss.mm.ii. nonché da ogni altra disposizione nazionale e regionale.

“Certificazione”: attestazione del Credito come certo, liquido ed esigibile, a fronte della Liquidazione della Fattura, anche in caso, ove previsto, di Fattura di Acconto e di Fattura di Saldo, effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, rappresentata sul Sistema Pagamenti dalle Fatture, o parte di esse, poste in stato “Liquidata” con generazione dell'**Atto di Certificazione**.

“Atto di Certificazione”: il report, in formato PDF, visualizzato dalla Parte privata e dall'eventuale Cessionario nel Sistema Pagamenti, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di Liquidazione con specificazione dell'importo di ciascun Credito Certificato, con tale importo intendendosi l'importo, in linea capitale totale o parziale, certificato per ciascuna Fattura.

“Data di Pagamento”: l'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla **Data Consegna** della relativa Fattura, entro cui l'Azienda Sanitaria procederà, al pagamento dei Crediti Certificati.

“Cessionari”: indica i Cessionari *pro-soluto* o *pro-solvendo* dei Crediti derivanti dal Contratto, che devono accettare anch'essi, espressamente e integralmente nell'Atto di Cessione, i termini e le condizioni del presente regolamento.

Le Fatture possono assumere, ai fini del presente regolamento, i seguenti stati:

“Ricevuta”: è lo stato in cui si trova la Fattura inviata al Sistema Pagamenti da parte dello SDI, a seguito dell'esito positivo dei controlli da quest'ultimo effettuati.

“**Prelevata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo il suo prelevamento dal Sistema Pagamenti da parte dell’Azienda Sanitaria.

“**Registrata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo la registrazione in contabilità da parte dell’Azienda Sanitaria.

“**Respinta**”: è lo stato in cui si trova la Fattura a seguito di rifiuto da parte dell’Azienda Sanitaria, a fronte di irregolarità formali della stessa. In questo caso, la Parte privata avrà la possibilità di rettificare i dati irregolari e/o erronei presenti nella Fattura Respinta, trasmettendo una nuova fattura debitamente corretta, recante la stessa data e lo stesso numero di documento di quella che si intende rettificare.

“**Bloccata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito di un **blocco motivato** da condizioni che ostacolano la procedura di Liquidazione e di Certificazione da parte dell’Azienda Sanitaria di competenza, ovvero la riscontrata inadempienza a seguito di verifica effettuata ai sensi dell’Art.48-bis del DPR 602/73 e/o a seguito di verifica ai sensi del D.M. 24 ottobre 2007.

“**Liquidata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, al termine della procedura di Liquidazione e Certificazione effettuata da parte degli uffici competenti dell’Azienda Sanitaria che attesta la Certificazione del Credito.

“**In pagamento**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito dell’avvio della procedura di pagamento, con conseguente visualizzazione nel “Report in Pagamento” disponibile nel Sistema Pagamenti. Con l’attivazione di tale stato e la relativa visualizzazione nel “Report in Pagamento”, non è più possibile opporre l’eventuale cessione del Credito all’Azienda Sanitaria.

“**Pagata**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, una volta effettuato il bonifico da parte del Tesoriere, con conseguente visualizzazione nel “Report Pagato” disponibile nel Sistema Pagamenti.

“**Chiusa**”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito delle scritture contabili di chiusura effettuate dalla Azienda Sanitaria a fronte di pagamenti o note di credito.

Art. 2 – Oggetto e finalità del regolamento

2.1 Il presente regolamento disciplina in maniera uniforme la procedura e le modalità di fatturazione, trasmissione, Liquidazione, Certificazione e pagamento delle Fatture oggetto dei Contratti, come qui definiti, gestite obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

2.2 Il presente regolamento si applica a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici tra una Parte privata e una o più Aziende Sanitarie, insorti a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario ad *acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

2.3 Per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per

ricevere e veicolare dal/al Sistema di Interscambio tutte le Fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse.

2.4 Le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla Liquidazione e Certificazione dei Crediti derivanti da Fatture oggetto dei Contratti definiti ai sensi del presente regolamento.

2.5 Le Parti private e l'eventuale Cessionario, da un lato, e le Aziende Sanitarie, dall'altro, con la sottoscrizione del Contratto accettano pienamente il contenuto del presente regolamento, che ne forma parte integrante.

2.6 La Regione prende atto delle intese raggiunte tra le Aziende Sanitarie, la Parte privata e l'eventuale Cessionario e partecipa con un ruolo di coordinamento e supporto tecnico, monitorando che il procedimento di pagamento avvenga in modo uniforme, senza prestare alcuna garanzia e senza assumere alcun impegno, né diretto né indiretto, o a titolo di garanzia, in relazione ai pagamenti stessi, quale azione dovuta a seguito della Certificazione del Credito.

Art. 3 – Manifestazione di volontà e ammissibilità dei crediti

3.1 La Parte privata, prima dell'emissione della Fattura, provvede alla propria registrazione nel Sistema Pagamenti nonché alla sottoscrizione, tramite firma digitale, di apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta accettazione del presente regolamento.

3.2 A seguito del ricevimento della Fattura da parte dell'Azienda Sanitaria, i Crediti, ad eccezione di quelli indicati al successivo punto 3.3, saranno regolati secondo i termini di Certificazione e pagamento previsti al successivo Art. 4, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- (i) le Fatture siano emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria con la quale intercorre il rapporto giuridico;
- (ii) i Crediti siano nella esclusiva ed incondizionata titolarità della Parte privata o del Cessionario, ove sia intervenuta la cessione, e gli stessi non siano stati a loro volta oggetto di mandati all'incasso, pegno, sequestro, pignoramento o altri diritti o vincoli da parte della Parte privata e/o del Cessionario in favore di terzi, né siano soggetti ad altre pattuizioni contrattuali con soggetti terzi che, in qualsivoglia modo, ne possano impedire - o condizionare - la libera disponibilità da parte della Parte privata e/o del Cessionario;
- (iii) siano rispettate le procedure previste dal presente regolamento per l'invio all'Azienda Sanitaria delle Fatture relative ai Crediti.

3.3 L'Azienda Sanitaria, la Parte privata e/o il Cessionario si danno reciprocamente atto che sono esclusi dalla disciplina del presente regolamento i Crediti:

- (i) derivanti da Fatture relative a prestazioni non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. fatture derivanti da prestazioni socio-assistenziali, fatture derivanti da attività socio-sanitaria di competenza dei Comuni);

- (ii) derivanti da Fatture relative a prestazioni di beni e servizi acquisiti a fronte di finanziamenti a destinazione vincolata e quindi non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. le fatture finanziate in c/capitale, le fatture finanziate con fondi delle Aziende Sanitarie, le fatture finanziate con fondi Ministeriali, ecc.), che dovrà essere comunque gestita attraverso il Sistema Pagamenti unicamente quale strumento di trasmissione nei confronti dell'Azienda Sanitaria competente;
- (iii) derivanti da Fatture emesse da Farmacie che emettono anche DCR (Distinta Contabile Riepilogativa), ovvero relative a prestazioni di assistenza farmaceutica;
- (iv) derivanti da Fatture relative a crediti prescritti.

Art. 4 – Trasmissione delle Fatture e Procedura di Liquidazione, Certificazione e pagamento dei Crediti

4.1. Le Strutture, devono, a pena di inammissibilità, inviare all'Azienda Sanitaria tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti, che effettua per loro conto, in conformità alla normativa vigente, la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. Il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Le Strutture, inoltre, ai fini del completamento delle procedure di accertamento delle prestazioni rese e di Liquidazione delle Fatture, devono emettere una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria ed eseguire le procedure indicate nelle disposizioni nazionali e regionali.

4.2 Le Strutture, ai fini dell'emissione delle Fatture nei confronti delle Aziende Sanitarie, devono obbligatoriamente utilizzare il Sistema Pagamenti, secondo le modalità indicate nell'Accordo/Contratto di budget sottoscritto, che, **a far data dal 1 gennaio 2017**, dovrà prevedere le seguenti fattispecie:

- (A) **per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale**, fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (B) **per le prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera, assistenza specialistica e assistenza specialistica ambulatoriale nell'ambito della rete di urgenza ed emergenza**, fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (C) **per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F)**, fatturazione in acconto e saldo.

4.3 Si specificano di seguito, nel dettaglio, le fattispecie sopra elencate:

- (A) *Per le Prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale, ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni neuropsichiatriche, terapeutiche riabilitative, socio-riabilitative, ex art. 26 L. 833/78, soggetti che esercitano l'attività di Hospice, residenze sanitarie assistenziali, centri diurni, l'emissione di una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.*
- (B) *Per le Prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni per acuti, di riabilitazione post-acuzie, lungodegenza, neonato sano) e di assistenza specialistica (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni relative a laboratorio analisi, APA, risonanza magnetica, altra specialistica, dialisi, radioterapia, osservazione breve intensiva – OBI, specialistica ambulatoriale nell'ambito della rete di urgenza ed emergenza) l'emissione di (i) una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per l'anno di riferimento, (ii) e, ove spettante, una Fattura mensile di importo pari alla produzione effettivamente erogata in relazione a specifiche tipologie di prestazioni soggette a rimborso (a titolo esemplificativo e non esaustivo, dialisi, neonato sano, radioterapia, OBI, ecc.), (iii) e, ove spettante, una Fattura annuale relativa alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza;*
- (C) **per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F), l'emissione, ove spettante, di:**
- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore assegnato per l'anno di riferimento, come finanziamento riconosciuto per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 e s.m.i.;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;
 - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del rimborso riconosciuto per la distribuzione dei farmaci (File F), indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Le suddette percentuali sono definite in sede di accordo/contratto di budget.

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto.

- una fattura (**Fattura di Saldo**), di importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato:
 - ✓ sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, ferma restando la rendicontazione dei costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente;
 - ✓ sul totale del finanziamento assegnato nell'anno di riferimento per le funzioni di didattica e ricerca di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i.;
 - ✓ sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento;

gli importi di saldo sono determinati al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse per l'anno di riferimento nonché degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni non ancora recuperati. Tale Fattura dovrà essere emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

Qualora la produzione riconoscibile per l'esercizio di competenza, entro i limiti massimi di finanziamento fissati, in relazione allo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e di didattica e ricerca nonché alla distribuzione di farmaci (File F), risulti eccedente il totale Certificato e/o pagato con le Fatture di Acconto, l'Azienda Sanitaria dovrà recuperare gli importi non dovuti a valere sulle prime Fatture utili liquidabili emesse dalla Struttura, inerenti a qualsiasi tipologia di prestazione sanitaria, non ancora oggetto di Certificazione.

4.4 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi devono, a pena di inammissibilità, inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico, mediante l'immissione delle stesse, in conformità alla normativa vigente, direttamente nel Sistema di Interscambio, che provvede a sua volta a trasmettere le Fatture al Sistema Pagamenti, ovvero, mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti, che esegue per loro conto la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. I soggetti esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, devono inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti. In ogni caso, il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

Al fine di facilitare la predisposizione della fattura elettronica nonché la liquidazione e la certificazione della stessa, è necessario indicare in ogni fattura, ove esistente, il numero e la data dell'ordine di acquisto nonché il numero e la data del Documento di Trasporto.

4.5 L'Azienda Sanitaria, purché siano state rispettate le condizioni previste all'Art. 3, nonché le procedure indicate nel presente regolamento, si impegna a concludere il procedimento di Liquidazione e Certificazione delle Fatture oggetto dei Contratti, **entro il termine di 30 giorni a decorrere dalla Data Consegna Fattura.**

4.6 Successivamente alla Certificazione dei Crediti da parte dell'Azienda Sanitaria, nel caso in cui:

(i) le relative Fatture, o parte di esse, siano già nello stato "in pagamento", l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti della Parte privata, alcuna contestazione in relazione ai Crediti oggetto di Certificazione;

(ii) le relative Fatture risultino cedute, l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti dei Cessionari, alcuna eccezione, ivi inclusa l'eccezione di compensazione o sospendere o rifiutare il pagamento ai sensi del presente regolamento, per ragioni connesse all'inadempimento della Parte privata alle proprie obbligazioni contributive, ovvero a quelle derivanti dal presente regolamento, nonché all'inadempimento o ad altra condotta della Parte privata, in relazione ai Crediti vantati dalla stessa nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

Quanto sopra esposto si applica fatti salvi i casi di sequestro e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria di non certificare i Crediti in caso di irregolarità della Fattura e/o contestazione della prestazione resa, fermo restando l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di dare comunicazione, attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità presenti nei propri sistemi di gestione contabile, in merito alla motivazione della mancata certificazione della stessa entro i termini di cui al precedente punto 4.3.

4.7 L'Azienda Sanitaria, al fine di certificare il Credito, deve inoltre verificare la posizione della Parte privata, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dal citato Art. 48-bis del DPR 602/73. Nel caso di Cessione del Credito, la Certificazione varrà quale accettazione della Cessione, se comunicata secondo le modalità di cui al successivo Art. 6, e l'importo certificato dovrà intendersi, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 18 gennaio 2008, n. 40, ovvero al netto delle somme oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

4.8 L'Azienda Sanitaria, terminata la procedura di Liquidazione, procede al pagamento dei Crediti Certificati entro la Data di Pagamento, corrispondente all'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla Data Consegna Fattura.

4.9 In caso di pagamento nei termini di cui al precedente punto 4.8 non decorrono interessi, fino alla Data di Pagamento come definita ai sensi del presente regolamento. Qualora l'Azienda

Sanitaria proceda al pagamento dei Crediti Certificati oltre 10 giorni dalla Data di Pagamento l'Azienda è tenuta a corrispondere alla Parte privata o all'eventuale Cessionario, che ne facciano espressa richiesta scritta, gli interessi calcolati al tasso previsto dalla normativa vigente sull'ammontare capitale dei Crediti Certificati, senza capitalizzazione, dal giorno successivo alla Data di Pagamento fino alla data di effettivo pagamento.

4.10 Resta fermo che, qualora la Parte privata risulti inadempiente alle verifiche Equitalia e/o DURC, i termini di cui ai precedenti punti 4.5 (Liquidazione e Certificazione) e 4.8 (Pagamento) devono intendersi sospesi durante il tempo previsto per l'espletamento delle procedure Equitalia e/o DURC.

4.11 Al fine di consentire alla Parte privata di regolarizzare eventuali situazioni di inadempienza risultanti dalle verifiche effettuate per l'espletamento delle suddette procedure, sarà inviata specifica comunicazione che segnala lo stato di inadempienza comunicato da Equitalia S.p.A. e/o dagli Enti previdenziali.

Art. 5 – Rettifiche, recuperi e compensazioni

5.1 Nel caso di cui al precedente Art. 4. punto 4.6, qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un'erronea Certificazione, la stessa deve procedere alla rettifica degli importi Certificati e/o pagati erroneamente, procedendo con la compensazione sulle prime Fatture utili liquidabili ma non ancora oggetto di Certificazione, dandone debita comunicazione alla Parte privata; in mancanza di Fatture utili liquidabili, l'Azienda Sanitaria deve procedere alla richiesta di restituzione delle somme erroneamente percepite dalla Parte privata.

5.2 Qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un erroneo pagamento a favore della Parte privata e/o all'eventuale Cessionario, la stessa deve procedere al recupero dei relativi importi, procedendo con la compensazione sui primi pagamenti dovuti al soggetto che ha ricevuto l'erroneo pagamento, il quale riceverà debita indicazione delle fatture sulle quali è stato effettuato detto recupero, fatto salvo quanto previsto al successivo Art. 6, punto 6.1.

5.3 Relativamente alle Strutture, qualora a seguito della valorizzazione dei controlli automatici e/o dei controlli esterni, il totale Certificato e/o pagato per l'esercizio di competenza, risulti eccedente il totale riconosciuto per lo stesso esercizio, entro i limiti massimi di finanziamento e al netto degli abbattimenti applicati in esito ai suddetti controlli, successivamente all'effettuazione delle comunicazioni previste dalla normativa vigente, l'Azienda Sanitaria procederà a recuperare eventuali importi Certificati e/o pagati erroneamente a valere sulle prime Fatture utili liquidabili, emesse dalla Struttura, non ancora oggetto di Certificazione, fermo restando quanto previsto al successivo punto 5.4.

5.4 All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni erogate, qualora, effettuate le verifiche, emerga un importo da recuperare, **l'Azienda Sanitaria**, entro 60 giorni dalla conclusione del procedimento di controllo o, in caso di controlli effettuati dalla Regione, entro 60 giorni dalla ricezione della relativa comunicazione da parte della Regione,

(i) **relativamente agli importi derivanti dai valori concordati tra le parti**, richiede alla Struttura, l'emissione di una nota di credito e procede al recupero applicando la compensazione con Crediti dovuti, oggetto delle prime Fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata"; in attesa dell'emissione della nota di credito da parte della Struttura, l'Azienda Sanitaria provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli concordati, attraverso l'apposizione dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata";

(ii) **relativamente agli importi derivanti dai valori non concordati tra le parti**, in attesa della definizione del procedimento amministrativo di cui alla vigente normativa regionale sui controlli e/o di quello giudiziale ove promosso, provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli non concordati, attraverso l'apposizione dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata", richiedendo la relativa Nota di Credito.

5.5 La Struttura, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati all'esito dei controlli, a seguito della richiesta dell'Azienda Sanitaria, deve emettere ed inviare a quest'ultima la nota di credito di cui al precedente punto 5.4 (i), entro e non oltre 60 gg. dalla ricezione della richiesta.

5.6 La liquidazione e/o l'avvenuto saldo non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sull'attività erogata, risultassero non dovute in tutto o in parte.

5.7 Il recupero delle somme derivante dai controlli (automatici e/o esterni) effettuati sull'attività erogata non può essere soggetto ad alcuna limitazione temporale, salvo i limiti prescrizionali di legge, trattandosi di atto dovuto derivante dall'accertato inadempimento contrattuale della Struttura alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel caso in cui gli importi da recuperare siano eccessivamente rilevanti e gravosi per la Struttura, l'Azienda Sanitaria potrà pattuire una dilazione, rateizzando le somme; in tal caso verranno applicati gli interessi al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c..

5.8 Si precisa che il procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie è suscettibile di determinare il recupero dei relativi valori e delle conseguenti somme entro il periodo prescrizionale di legge successivo all'erogazione delle prestazioni, ferma restando, in ogni caso, la responsabilità di cui all'art. 1218 c.c. e il relativo eventuale obbligo del risarcimento del danno.

Art. 6 – Obblighi della Parte privata e/o del Cessionario

6.1 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario si impegnano a rimborsare all'Azienda Sanitaria qualsiasi somma non dovuta, per qualsivoglia motivo, che sia stata pagata per errore. Tale rimborso dovrà avvenire sul conto corrente indicato dall'Azienda Sanitaria e/o dalla Regione Lazio, entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di accredito sul conto corrente della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario delle somme non dovute.

6.2 In caso di mancata restituzione nei predetti termini, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di compensare l'importo che deve essere restituito dalla Parte privata e/o dall'eventuale Cessionario con i successivi pagamenti dovuti dall'Azienda Sanitaria ad uno di tali soggetti; qualora non sia possibile procedere alla compensazione, la Parte privata e/o l'eventuale Cessionario sono tenuti a corrispondere all'Azienda Sanitaria - ogni eccezione rimossa ed in aggiunta al ristoro di ogni spesa o costo (anche legali) sostenuti e/o danno eventualmente subito dall'Azienda stessa - gli interessi sull'importo da rimborsare, calcolati al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c., maturati a decorrere dal 15° giorno successivo alla data di ricezione della richiesta di restituzione, inviata a mezzo posta elettronica certificata, sino alla data di effettivo soddisfo.

6.3 Le Fatture emesse dalle Strutture, relative a prestazioni oggetto di accordo/contratto di budget, dovranno essere emesse unicamente in formato elettronico mediante la compilazione delle maschere web previste dal Sistema Pagamenti per la generazione della fattura formato "fattura PA" di cui alla normativa vigente, e dovranno essere trasmesse all'Azienda Sanitaria esclusivamente attraverso il Sistema Pagamenti, che provvederà all'invio/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio.

6.4 Nel caso in cui la Struttura, per qualsivoglia motivo, non rispetti l'obbligo di invio delle Fatture secondo la suindicata procedura, e trasmetta, invece, direttamente attraverso il Sistema di Interscambio all'Azienda Sanitaria una o più Fatture, ad esclusione delle Fatture indicate al precedente Art. 3, punto 3.3, non sarà possibile procedere alla Liquidazione/Certificazione e al pagamento delle stesse. Resta inteso che, in tal caso, non saranno dovuti gli interessi di mora.

6.5 Nel caso in cui la Struttura trasmetta all'Azienda Sanitaria una o più Fatture relative ai Contratti, oltre che attraverso il Sistema Pagamenti anche direttamente attraverso il Sistema di Interscambio, sarà considerato quale documento contabile valido esclusivamente quello immesso nel Sistema Pagamenti, non ritenendo valide le ulteriori Fatture ricevute dal Sistema di Interscambio; in tal caso è facoltà dell'Azienda Sanitaria applicare una penale pari al 5% dell'importo della stessa Fattura.

6.6 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario non possono cedere a terzi, in tutto o in parte, Fatture per interessi maturati e maturandi, spese o altri accessori, ivi incluse note di credito e note di debito, relative ai Crediti, separatamente dall'ammontare capitale dei predetti Crediti. In caso di violazione di tale disposizione, tali soggetti perdono il diritto alla corresponsione di tali interessi (qualora dovuti).

6.7 La Parte privata, anche nel caso di invio da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi delle Fatture direttamente allo SDI, si impegna a rispettare gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, assumendo a proprio carico tutte le obbligazioni previste dal dettato normativo e dichiarando pertanto sul Sistema Pagamenti, mediante sottoscrizione con firma digitale a norma Digit PA, nella sezione a ciò

dedicata, il conto o i conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, per il pagamento dei Crediti oggetto del presente regolamento, nonché ad indicare in ciascuna Fattura unicamente uno di tali conti correnti.

6.8 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi che effettuino l'invio delle Fatture direttamente allo SDI, si obbligano ad indicare in ciascuna Fattura il conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, dichiarato sul Sistema Pagamenti come espressamente previsto nel precedente punto 6.7, nonché a comunicare tramite il Sistema Pagamenti tutte le informazioni relative agli adempimenti e agli obblighi contenuti nel presente regolamento.

6.9 La Parte privata si obbliga a dare evidenza, tramite il Sistema Pagamenti, di ogni intervenuta variazione/modificazione soggettiva (a titolo esemplificativo e non esaustivo, cessioni del ramo d'azienda, fusioni, incorporazioni, ecc.), ivi comprese le ipotesi disciplinate dall'art. 116 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

6.10 La Parte privata è tenuta obbligatoriamente ad osservare il presente regolamento con riferimento a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici insorti con una o più Aziende Sanitarie, a far data dall'entrata in vigore del regolamento stesso, nonché a seguire le procedure tecniche contenute nel Manuale Utente e gli eventuali aggiornamenti dello stesso, di volta in volta pubblicati nell'Area Sanità/Crediti verso SSR/ Sistema Pagamenti, raggiungibile dal sito web della Regione Lazio all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>.

6.11 La Parte privata deve riportare nell'area "Anagrafica e Contratti" del Sistema Pagamenti, gli stessi dati anagrafici e identificativi indicati nel Contratto, che deve aggiornare in caso di intervenute variazioni.

6.12 La Parte privata si impegna a non presentare sulla Piattaforma Elettronica per la Certificazione dei Crediti predisposta dal MEF istanza per la certificazione delle Fatture, qualora le stesse siano state già oggetto di certificazione tramite il Sistema Pagamenti.

Art. 7 – Cessione dei Crediti

7.1 La Parte privata o il Cessionario può cedere, agli Istituti di Credito o Finanziari di cui alla Legge n. 52/91 e s.m.i., ovvero a soggetti terzi, i Crediti nella loro esclusiva e incondizionata titolarità, notificando all'Azienda Sanitaria l'atto di cessione e immettendo copia integrale dello stesso in formato digitale nel Sistema Pagamenti, **entro 5 giorni dalla notifica della cessione.**

7.2 Gli atti di cessione devono essere necessariamente predisposti nel rispetto delle forme previste dalla vigente normativa e la cessione deve essere notificata all'Azienda Sanitaria mediante consegna, a mezzo ufficiale giudiziario o, in alternativa (a scelta del cedente e del Cessionario), a mezzo piego raccomandato aperto, di un estratto del relativo atto di cessione, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di cessione.

7.3 Gli atti di cessione devono, altresì, essere trasmessi in formato digitale, mediante l'inserimento degli stessi, nel termine di cui al precedente punto 7.1, nel Sistema Pagamenti, collegando ciascuna Fattura al relativo atto di cessione.

7.4 Si precisa che in caso di retrocessione è obbligo dell'ultimo Cessionario intervenuto liberare le Fatture precedentemente collegate alla cessione per la quale è stata notificata all'Azienda Sanitaria la retrocessione stessa, a tal fine è necessario procedere all'immissione, nel Sistema Pagamenti, della copia integrale in formato digitale della documentazione attestante la retrocessione, nonché selezionando tale documento all'atto di rimozione delle Fatture dalla precedente cessione.

7.5 Le cessioni e le retrocessioni non sono opponibili all'Azienda Sanitaria in caso di mancato collegamento, all'interno del Sistema Pagamenti, di ciascuna Fattura al relativo atto di cessione o alla relativa retrocessione, ancorché le stesse siano state notificate all'Azienda Sanitaria in conformità alla normativa vigente.

7.6 Resta inteso che non è più possibile cedere o retrocedere le Fatture oggetto dei Contratti dal momento in cui risultano elencate nel "Report in Pagamento", disponibile sul Sistema Pagamenti; infatti, dal momento in cui la Fattura assume lo stato "in pagamento", non è più possibile collegarla, sul Sistema Pagamenti, alla cessione o alla retrocessione, che, pertanto, non sono opponibili all'Azienda Sanitaria relativamente a tale Fattura.

7.7 Gli atti di cessione, nonché gli estratti notificati ai sensi del presente Articolo, per essere validi, devono contenere obbligatoriamente l'accettazione espressa da parte di ciascun Cessionario di tutti i termini del presente regolamento, che devono intendersi vincolanti per lo stesso, ovvero, per ciascun ulteriore Cessionario intervenuto, nell'eventualità di successive cessioni dei crediti stessi a terzi.

7.8 Le cessioni devono avere ad oggetto l'importo capitale non disgiunto da tutti i relativi accessori di legge maturati e maturandi e qualsivoglia costo e/o onere pertinente agli stessi ivi incluse le note di debito e le note di credito, fatto salvo quanto previsto dalla Legge n. 190/2014 in tema di scissione dei pagamenti.

7.9 Ai fini di una corretta identificazione del titolare del credito, l'Azienda Sanitaria che intenda rifiutare l'avvenuta cessione, deve comunicarlo al cedente e al Cessionario attraverso il Sistema Pagamenti. L'Atto di Certificazione vale quale accettazione della cessione e, come indicato al precedente art. 4, punto 4.7, l'importo certificato viene riconosciuto, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia S.p.A. ovvero oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

7.10 Le Fatture oggetto di cessione, in assenza di pagamento, possono essere considerate insolute da parte dei Cessionari soltanto dopo che siano decorsi 180 giorni dalla data di Certificazione delle stesse.

7.11 In caso di mancato rispetto delle procedure sopra previste, sono considerati liberatori i pagamenti effettuati sulla base dei dati immessi e delle indicazioni presenti sul Sistema Pagamenti.

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.

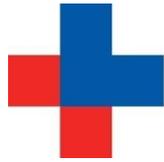
DETERMINA

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.

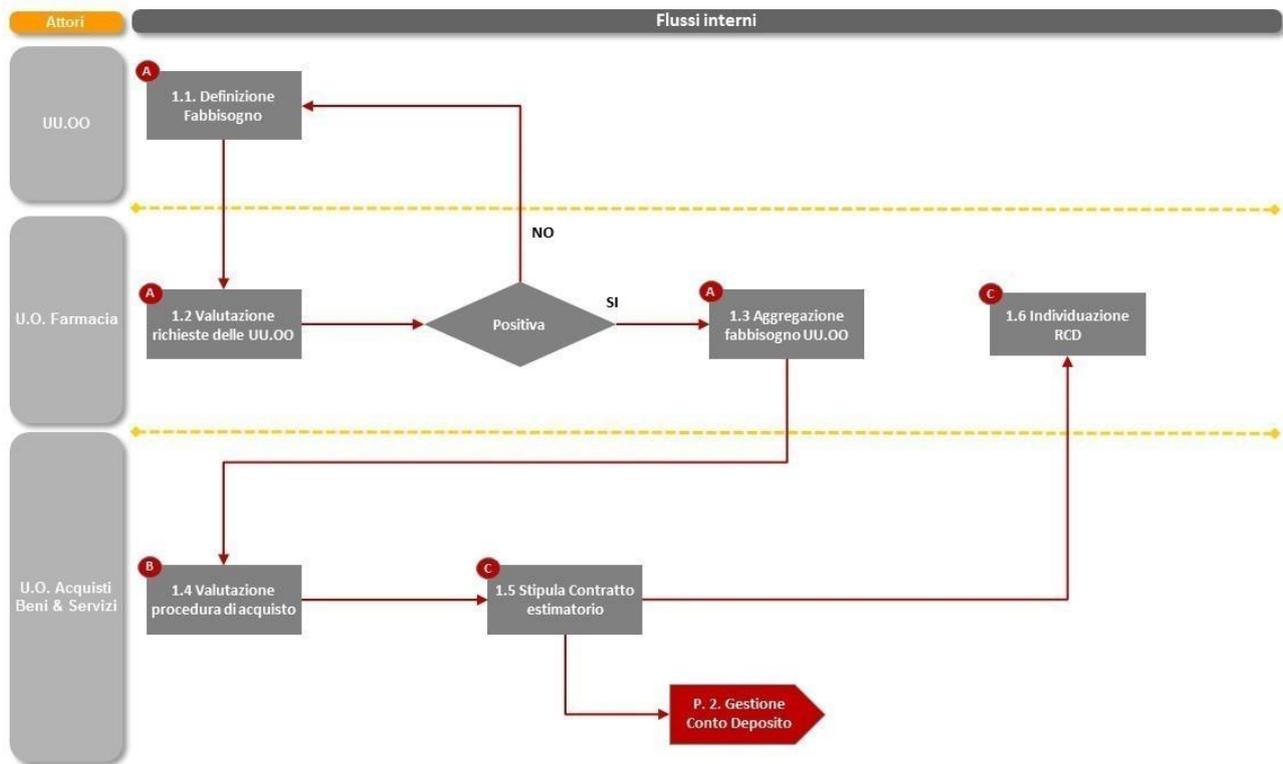
Con il contratto estimatorio una parte consegna una o più cose mobili all’altra e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca la merce nel termine stabilito. I beni devono essere restituiti nella loro integrità.

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).

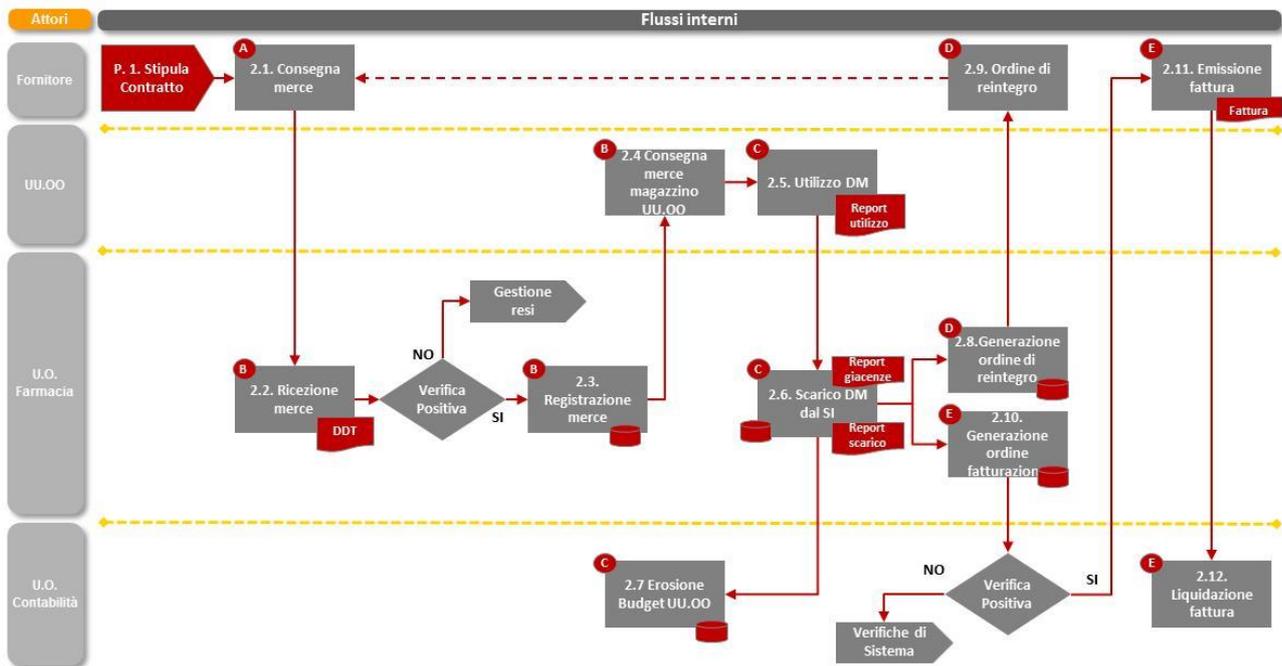
Successivamente alla stipula del contratto estimatorio con il fornitore viene individuato un responsabile conto deposito a livello della singola unità operativa interessata (RCD UO).

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.

COPY

Processo 2: Gestione del Conto Deposito e utilizzo dei DM



A **Consegna della merce:** il fornitore provvede alla consegna della merce presso il magazzino conto deposito dell'U.O. Farmacia

B **Ricezione della merce:** l'U.O. Farmacia riceve tutta la merce consegnata dal fornitore, ne controlla la conformità rispetto a quanto definito nel contratto e quanto concordato con il fornitore e procede con la registrazione della merce nel SI. La merce verrà conservata a cura della farmacia in spazi dedicati e separati per i fabbisogni espressi dalle singole U.O.

Le U.O. potranno ritirare ogni 15 giorni il fabbisogno programmato. L'invio al reparto dovrà essere tracciato sul S.I.

C **Utilizzo del DM:** l'U.O. in caso di necessità utilizza il DM e giornalmente invia alla U.O. Farmacia il Report di utilizzo dei DM. L'U.O. procede pertanto allo scarico dei DM utilizzati dal SI; contestualmente viene eroso il budget dell'U.O.

Le U.O. conserveranno in appositi spazi il materiale ritirato e non utilizzato fino ad una validità residua pari a 1/3 della validità del prodotto.

D **Generazione ordine di reintegro:** in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM viene generato, anche tramite un apposito *alert* del SI laddove disponibile, l'ordine di reintegro del DM, che viene inviato al fornitore. A questo punto inizia un nuovo processo che parte nuovamente dalla consegna della merce

E **Generazione ordine di fatturazione:** mensilmente tramite il SI viene generato l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall'U.O. Contabilità, viene inviato al fornitore che provvede all'emissione della fattura

P.2.A. Consegna della Merce

2.1 Consegna Merce

Il fornitore consegna la merce nel luogo indicato nel contratto entro **48 ore** dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale. Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate: la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del

fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Le diciture che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- *DDT di Costituzione Conto Deposito*, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- *DDT di reintegro Conto Deposito a seguito impianto*, ossia il documento di trasporto che viene 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

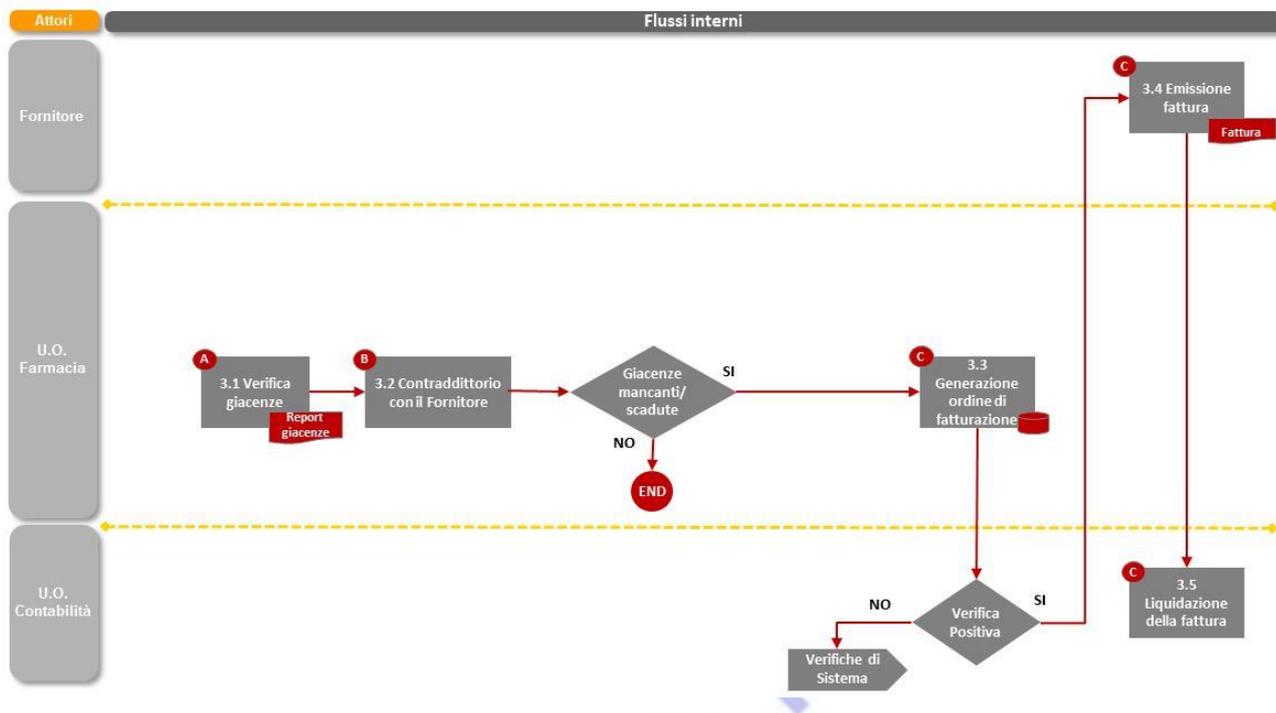
Mensilmente il sistema informatico dell'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione per ciascun fornitore relativo ai consumi registrati nel medesimo arco temporale. Tale ordine di fatturazione deve contenere le seguenti informazioni:

- 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.

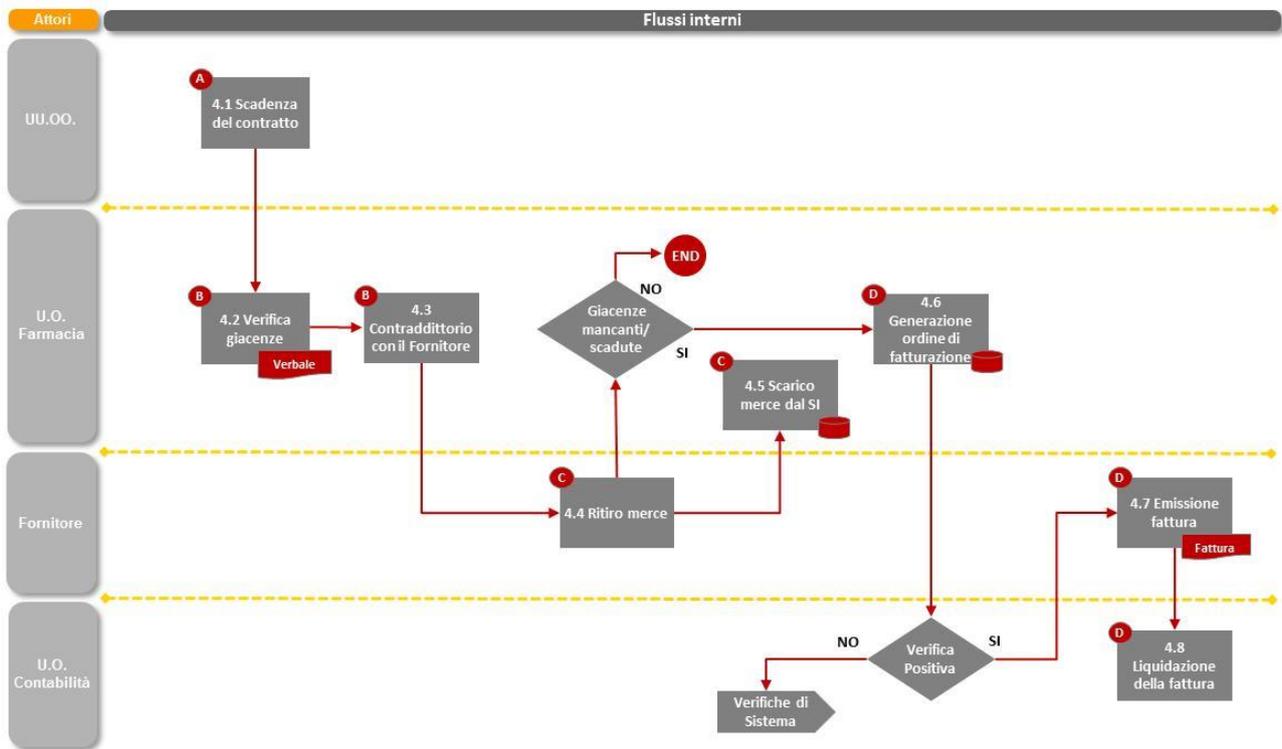
P.3.C. Generazione dell'Ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura

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

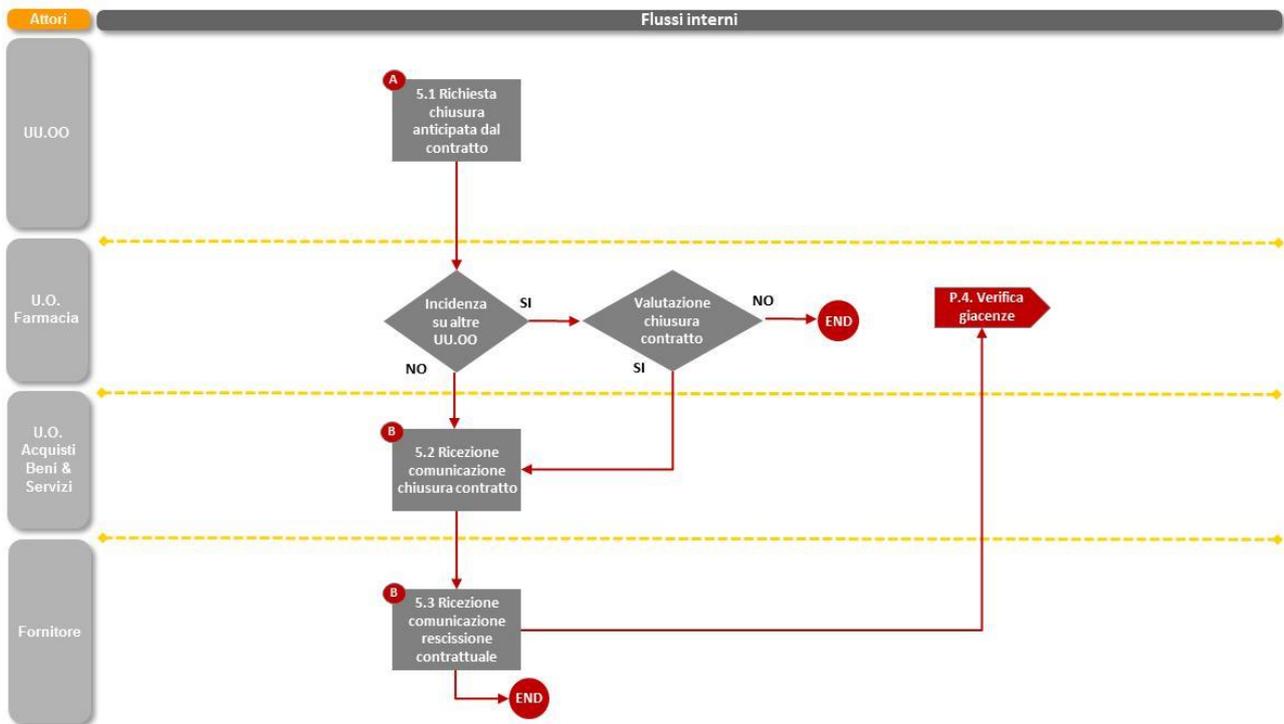
Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che non è stata utilizzata alla data del termine del contratto. Successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

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

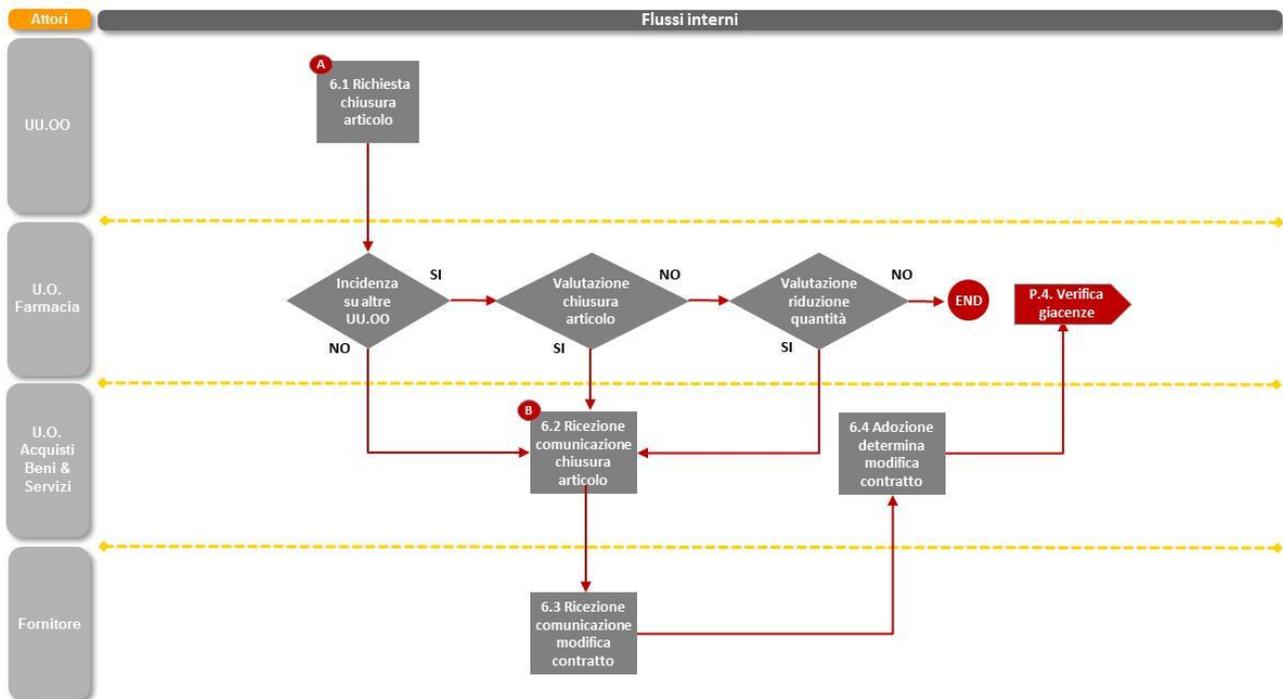
P.5.A. Richiesta chiusura anticipata del contratto

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 Fabbriante, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento;
- modalità di sostituzione dei prodotti: definizione di gestione della sostituzione dei prodotti. Ad esempio nel caso in cui un dispositivo medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'azienda sanitaria, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche;
- Modalità di tracciabilità dei materiali – richiami dal mercato di prodotto- avvisi di sicurezza urgenti: il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'azienda sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato

- uno dei DM. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il fornitore dovrà fornire il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni;
- Modalità di modifica e termine del contratto: Il termine del contratto estimatorio con la ditta fornitrice può avvenire in caso di scadenza dello stesso o in caso di richiesta di chiusura anticipata da parte dell'azienda sanitaria.

DISPOSITIVI IN CONTO VISIONE

E' facoltà della struttura sanitaria richiedere all'Azienda fornitrice di DM con contratto attivo, dei DM impiantabili in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare, il materiale entro 24/48 ore consecutive alla richiesta, alla farmacia della struttura. Qualora il dispositivo richiesto in conto visione non sia utilizzato e quindi non venga perfezionato un Ordinario di Fornitura, l'utilizzatore deve renderlo alla farmacia che darà immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro.

Copia

MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO NELLA PRATICA CLINICA

A CURA DELLA U.O. FARMACIA:

Richiesta n.:
Data:

DATI GENERALI

Unità operativa e medico referente
Unità operativa:
Centro di Costo:
Medico referente della richiesta:
Richiesta condivisa con altre unità operative: Sì* / No *Se sì specificare quali:
Recapiti
Telefono:
e-mail:
Tipo di dispositivo
Appartenente alla classe di rischio (ex DLGS 46/97): I + <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Tipo richiesta
Nuovo dispositivo <input type="checkbox"/>
Sostituzione o affiancamento <input type="checkbox"/>
Descrizione sintetica del prodotto e suo utilizzo clinico

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori (se possibile indicare almeno due alternative)

Dispositivo Medico richiesto :
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

Alternative presenti sul mercato

Alternativa 1:
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

Alternativa 2 :
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

(da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente)

Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio:
Sì / No
Documentare
Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio:
Sì / No
Documentare
Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è anche l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione
Sì / No
Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta Fornitrice

DICHIARAZIONE DI SOSTITUIBILITÀ

(da compilare nel caso in cui vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente)

Esistono in commercio DM con le medesime indicazioni d'uso di quello richiesto?
Sì / No
Specificare se diversi da quelli riportati sopra come alternative
Se sì, i prodotti alternativi sono da considerarsi confrontabili a quello richiesto?
Sì / No
Se no, motivare perché:

IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

La tecnologia richiesta è coerente con gli obiettivi strategici della U.O. e con la mission aziendale?
Sì / No
Il dispositivo è da considerarsi innovativo* per l'attività della propria U.O.? (*un dispositivo è da considerarsi innovativo per la propria attività qualora non siano in uso presso la propria U.O. dispositivi con la medesima indicazione d'uso)
Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Specificare se la richiesta si aggiunge, sostituisce o affianca alle procedure attuali:
<input type="checkbox"/> sostituisce <input type="checkbox"/> affianca <input type="checkbox"/> aggiunge
Specificare le motivazioni dell'innovazione/sostituzione/affiancamento
Per affiancamento o sostituzione con un dispositivo già in uso specificare quale
Nome commerciale:

Ditta fornitrice:
Indicare in che % lo sostituisce:
Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati nella Azienda Sanitaria?
Sì* / No *se sì quali e in quali UU.OO.?
L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?
Sì* / No *se sì indicare le motivazioni
Il dispositivo è stato acquistato da altri ospedali nella propria regione?
Sì* / No *se sì quali?

VANTAGGI E COSTO DELL'INTERVENTO RICHIESTO RISPETTO ALLE ALTERNATIVE

Se presenti alternative, definire quali sono i vantaggi clinici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso
Si prevedono vantaggi clinici (efficacia e sicurezza) per il paziente?
Sì / No
Se sì, specificare i vantaggi clinici fornendo una sintesi e i riferimenti delle evidenze a supporto (linee-guida, report di HTA nazionali o, in assenza di valutazioni nazionali, di altri paesi, studi RCT etc.) e indicare il livello di evidenza delle prove
<ul style="list-style-type: none"> ▪ LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati ▪ LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato ▪ LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi ▪ LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi ▪ LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo ▪ LIVELLO VI – Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference
Si prevede un risparmio economico per l'Azienda Sanitaria?
Sì / No
Se sì, specificare quali fornendo una sintesi e i riferimenti delle evidenze a supporto (analisi economiche etc.)
<input type="checkbox"/> il prezzo del dispositivo richiesto è inferiore rispetto alle alternative attualmente in uso <input type="checkbox"/> risparmio legato agli esami diagnostici/pre-intervento <input type="checkbox"/> minore tempo di erogazione della prestazione/occupazione della sala operatoria <input type="checkbox"/> minore costo del personale coinvolto <input type="checkbox"/> risparmio legato ad altri materiali utilizzati per l'erogazione della prestazione <input type="checkbox"/> minore degenza del paziente <input type="checkbox"/> risparmio legato alle prestazioni intra-operatorie o post-intervento <input type="checkbox"/> minor consumo di farmaci <input type="checkbox"/> altro: specificare quale _____
Sintesi del vantaggio economico (inclusa un'analisi dei costi della prestazione rispetto alle alternative, se possibile):
Prezzo del dispositivo richiesto, dell'eventuale materiale di consumo ad esso collegato e dei dispositivi indicati come possibili alternative*

<ul style="list-style-type: none"> - prezzo del dispositivo richiesto (specificare se prezzo di listino, medio di vendita etc. e se incluso o escluso di IVA)_____ - costo unitario di eventuale materiale di consumo collegato all'uso del dispositivo richiesto:_____ - prezzo del/i dispositivo/i alternativo/i (specificare se prezzo di listino, medio di vendita etc. e se incluso o escluso di IVA)_____ - costo unitario di eventuale materiale di consumo collegato all'uso del dispositivo alternativo_____

*vedi "SEZIONE TECNICA"

DESCRIZIONE ATTIVITÀ'

Fabbisogno annuo presunto del dispositivo richiesto ed analisi epidemiologica*:
Fabbisogno annuo: n. _____ Analisi epidemiologica*:
Fabbisogno annuo di eventuali accessori/apparecchiature legati all'utilizzo del dispositivo richiesto: n. _____
Tipo di prestazioni effettuate e quantità annua
<input type="checkbox"/> Ordinaria: n. _____ <input type="checkbox"/> DH: n. _____ <input type="checkbox"/> Ambulatoriale: n. _____
Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?
DRG: _____
ICD 9 CM:
Intervento principale: _____
Intervento secondario (se applicabile): _____
Diagnosi principale: _____
Diagnosi secondaria (se applicabile): _____
Il dispositivo è già stato acquistato o richiesto precedentemente?
Sì* / No
*In caso affermativo specificare la quantità
È stata utilizzata campionature gratuita?
Sì* / No
*In caso affermativo allegare una relazione clinica

*aspetti epidemiologici inclusa l'analisi domanda-offerta dei trattamenti eleggibili nella propria AS (compresa la mobilità attiva e passiva)

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?
Sì* /No
*Se sì specificare quale:
Da formare
Sì / No
Numero e qualifica del personale da formare
Da assumere

Sì / No
Numero e Qualifica del personale da assumere

IL RICHIEDENTE

Il medico richiedente (timbro e firma)
Il direttore della U.O.C. (timbro e firma)
Il direttore del dipartimento (timbro e firma)

SPAZI RISERVATO AL TEAM DI VALUTAZIONE

Unità di valutazione aziendale*	Farmacia	Ingegneria clinica	Direzione Acquisti
Parere	Parere	Parere	Parere
<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario			
Si approva Il direttore sanitario o suo delegato			

*se esistente

Allegato 2: Report di utilizzo dei DM

REPORT DI UTILIZZO DI DM IN CONTO DEPOSITO

Alla U.O. Farmacia

Dati generali

Unità operativa e medico referente	
Unità operativa	
Centro di Costo	
Data	
Medico/i referente/i	
Numero report utilizzo	

Dati relativi ai DM utilizzati

Codice paziente	Data intervento	Codice prodotto	Ditta fornitrice	Lotto	Nome Commerciale	Misura	Quantità Consumata

Il Medico utilizzatore

Firma

CONTRATTO DI CONTO DEPOSITO

TRA

La società con sede legale e domicilio fiscale in, C.F./P.I. (di seguito denominato "il Fornitore")

E

L'Azienda Sanitaria con Sede legale in P.IVA nella persona del suo Direttore Generale (di seguito denominata "l'Azienda")

PREMESSO

- che con deliberazione/determinazione n. ... del ... è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della procedura di gara avente ad oggetto la fornitura della durata di mesi di dispositivi medici per "....."
- che, in particolare, il Fornitore è risultato aggiudicatario dei lotti nn. , di seguito meglio indicati, a fronte di un massimale complessivo annuo parimenti di seguito indicato per ciascun lotto di riferimento con le relative quantità:
.....
- che il capitolato tecnico della procedura di gara in argomento prevede la costituzione del conto deposito relativamente ai prodotti inseriti nei lotti
- "oppure"*
- che il Fornitore con Prot. n. ... del ... ha formulato richiesta per l'istituzione di un conto deposito dei seguenti dispositivi medici/prodotti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 OGGETTO –

Il Fornitore. costituisce presso la un deposito di prodotti della con assenso alla utilizzazione, in conformità a quanto previsto dalla richiesta in premessa, dal capitolato tecnico e dal presente contratto.

ART. 2 DURATA –

Il presente contratto dovrà intendersi applicabile fino al gg.mm.aaaa , salvo eventuali proroghe (ove previste dal contratto di fornitura). Al termine del contratto l'Azienda metterà a disposizione per il ritiro, e il Fornitore ritirerà, il materiale in giacenza presso la

A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua. Resta altresì inteso che i prodotti che non presenteranno tali caratteristiche saranno addebitati alle condizioni economiche previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto. Qualora il cliente intenda acquistare tutta la merce giacente in deposito, le condizioni economiche applicate saranno quelle previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto.

Al termine di scadenza del contratto, la Farmacia provvede preventivamente alla verifica delle giacenze redigendo un apposito verbale. Successivamente il verbale viene condiviso con il personale di riferimento della ditta fornitrice e la verifica viene fatta congiuntamente in regime di contraddittorio.

Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che

non utilizzata e, successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

ART. 3 CONSEGNA –

Il materiale in oggetto verrà consegnato presso la..... entro 48 ore dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale.

La firma del Responsabile di tale settore sul documento di trasporto delle merci e sul verbale di consegna impegnano l'Azienda dell'avvenuto controllo dei prodotti consegnati, certificando che tali prodotti risultano in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscono o ne limitano l'uso. Qualora tale circostanza dovesse venire meno, l'Azienda si impegna a darne immediata comunicazione scritta al Fornitore.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate: la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Le diciture che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- DDT di reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesse a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- DDT di reintegro Conto Deposito a seguito resi, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a $\frac{2}{3}$ della validità massima. La ditta fornitrice è peraltro impegnata ed obbligata a procedere alla sostituzione del materiale, eventualmente in corso di scadenza, senza che ciò determini alcun onere per l'Amministrazione.

Il RCD dell'U.O. Farmacia effettua un controllo quali-quantitativo di conformità tra il DDT e la merce consegnata.

In caso di merce scaduta o aperta o non congrua rispetto alla richiesta quali-quantitativa, la restituzione alla ditta fornitrice avviene mediante compilazione di bolla di reso a cura dell'U.O. Farmacia.

In caso di esito positivo della verifica, l'U.O. Farmacia effettua la registrazione nel sistema informatico inserendo i seguenti dati:

- codice prodotto (da anagrafica aziendale);
- descrizione del prodotto;
- codice repertorio;
- CND;
- quantità;
- prezzo;
- azienda fornitrice con relative informazioni (ragione sociale, referenti, recapiti telefonici, indirizzi email etc.);
- titolo di godimento;
- data di ricezione;

- estremi del DDT;
- numero di lotto;
- scadenza del prodotto;
- U.O. richiedente;

Il sistema informatico aziendale deve essere collegato sia all'anagrafica aziendale dei fornitori che all'anagrafica aziendale dei DM.

Successivamente alla registrazione da parte dell'U.O. Farmacia i DM vengono inviati all'U.O. di pertinenza. Il RCD UO afferente all'U.O. a cui è stata consegnata la merce verifica la corrispondenza in quantità e qualità dei DM richiesti e diviene responsabile della corretta conservazione degli stessi.

La/le U.O. inviano all' U.O. Farmacia un apposito "Report di utilizzo" nella stessa giornata di utilizzo L'U.O. Farmacia, una volta ricevuto il report di utilizzo dei DM, procede a scaricare il/i DM utilizzati dal sistema informatico e stampare il "Report di scarico" del/i DM che attesta l'avvenuto utilizzo del/i dispositivi da parte delle relative UU.OO.

Contestualmente alla creazione del report di scarico, l'U.O. Farmacia, tramite il sistema informatico, laddove disponibile, provvede alla creazione di un "Report delle giacenze" che fornisce informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun DM nei magazzino conto deposito (farmacia/U.O.).

ART. 4 CUSTODIA E VERIFICA DELLE GIACENZE-

Con la firma per accettazione del presente contratto l'Azienda si impegna a provvedere alla custodia delle merci consegnate, con cura e diligenza e secondo le eventuali ulteriori prescrizioni di conservazione indicate nell'etichetta del prodotto ed a restituirle al Fornitore dietro semplice richiesta di quest'ultimo. I prodotti dovranno rimanere custoditi presso

Trimestralmente l'U.O. Farmacia invia al fornitore il Report delle giacenze prodotto tramite l'ultimo scarico effettuato dal SI aziendale, laddove disponibile, e che contiene quindi informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun dispositivo medico nel magazzino conto deposito.

Il fornitore, una volta ricevuto e valutato il Report delle giacenze, lo discute con il personale di riferimento dell'azienda ed in caso di necessità vengono svolti ulteriori approfondimenti in merito allo status delle giacenze.

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

ART. 5 AMMANCHI E CONTROLLI -

L'Azienda si obbliga a rispondere degli ammanchi, perdite o distruzioni delle merci consegnate. Il Fornitore potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Azienda.

Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili del Fornitore, sarà addebitato all'Azienda il relativo importo.

L'Azienda si impegna alla gestione delle scorte secondo il metodo First Expired First Out (F.E.F.O.), in base al quale - si utilizzano prima i prodotti con la scadenza più vicina) e a monitorare le date di scadenza dei Prodotti consegnati in conto deposito comunicando per iscritto al Fornitore entro 30 giorni prima della data di scadenza di ciascun Prodotto, l'approssimarsi di tale scadenza, chiedendone

il relativo ritiro ed eventuale reintegro.

Resta inteso che, laddove l'Azienda non richieda al Fornitore il ritiro e la sostituzione dei prodotti prossimi alla scadenza entro il termine sopra indicato o laddove i prodotti in questione non siano restituiti in confezioni integre e commercializzabili, il Fornitore si riserva il diritto di addebitarli alle condizioni economiche previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto,

L'Azienda, inoltre, dovrà in ogni caso verificare la data di scadenza dei prodotti prima del loro effettivo utilizzo, restando esclusivamente responsabile nel caso di eventuale impianto di prodotti scaduti.

ART. 6 ORDINE DI REINTEGRO E ORDINE DI FATTURAZIONE –

L'Azienda si obbliga a comunicare al Fornitore con trasmissione via fax/mail/pec, all'atto di ogni utilizzo e comunque non oltre le successive 72 ore, la quantità, il tipo ed ogni altra indicazione atta ad individuare il materiale utilizzato, così da consentire al Fornitore di procedere tempestivamente alla regolare fatturazione ed alla relativa annotazione di scarico.

In particolare, all'esito della verifica relativa agli scarichi effettuati e alle giacenze disponibili, in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM (concordata con il fornitore nel contratto) viene generato, anche tramite un apposito alert del S.I., laddove disponibile, l'ordine di reintegro del dispositivo medico, che viene inviato al fornitore, manualmente o automaticamente (ad esempio tramite email) in base ai sistemi informativi disponibili in azienda.

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

- codici dei prodotti;
- descrizione dei prodotti;
- quantità consumata;
- prezzo
- CIG

A questo punto l'ordine di fatturazione viene inviato all' U.O. Contabilità, che, una volta verificata la coerenza dei dati, lo approva, lo stampa e lo invia al fornitore.

A fronte di tale ordine di fatturazione il fornitore emette fattura che contiene il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce.

ART. 7 UTILIZZO –

L'Azienda si impegna altresì ad impiegare il materiale consegnato in conto deposito solo ed esclusivamente per gli scopi indicati in premessa, secondo l'uso per cui è stato progettato e nel rispetto delle istruzioni che il Fornitore si riserva di impartire.

Nel caso in cui un dispositivo medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'azienda sanitaria, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Il fornitore si impegna, altresì, a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'azienda sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato uno dei DM. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il fornitore dovrà fornire il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni.

ART. 8 RICHIESTA CHIUSURA ANTICIPATA DEL CONTRATTO E CHIUSURA DI UN ARTICOLO -

Le UU.OO possono richiedere, laddove previsto, la chiusura anticipata del contratto estimatorio,

presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della chiusura anticipata del contratto sulle altre UU.OO coinvolte e in caso di mancanza di effetti sulle altre UU.OO valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto.

Nel caso in cui l'U.O. Farmacia abbia approvato la chiusura anticipata del contratto, lo comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi. Quest'ultima a sua volta provvede a trasmettere tale comunicazione al fornitore.

Le UU.OO possono richiedere la chiusura della fornitura in conto deposito di singoli prodotti, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della cessazione della fornitura in conto deposito del prodotto o della modifica delle quantità dello stesso per le altre UU.OO coinvolte.

In caso di immissione in commercio di DM con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli precedentemente utilizzati, il fornitore sarà tenuto a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, proponendo la sostituzione dei prodotti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Si procederà pertanto anche in questo caso alla chiusura della fornitura del singolo dispositivo medico e alla sostituzione dello stesso con il prodotto più innovativo.

In mancanza di effetti sulle altre UU.OO, l'U.O. Farmacia comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi la necessità di chiudere la fornitura di un singolo articolo; quest'ultima provvede ad inviare al fornitore la comunicazione di modifica del contratto e successivamente adotta la determina di modifica del contratto estimatorio.

ART. 9 REGISTRAZIONE –

Il presente atto sarà registrato solamente in caso d'uso ed in tal caso le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

ART. 10 FORO COMPETENTE –

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'esecuzione o all'interpretazione del presente contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di

Per tutto quanto non espressamente indicato nelle presenti disposizioni, le parti rinviano alle norme del codice civile.

Il Fornitore

(Timbro e Firma)

L'Azienda

(Timbro e Firma)

ALL.5 – MODELLO ODF (ORDINE DI FORNITURA)

Data e N.ro di protocollo _____

Fornitore
Indirizzo, N. civico, Cap, Città
N° tel - N° Fax – PEC

ORDINE DI FORNITURA

Il sottoscritto _____

per la Amministrazione _____

Direzione/Dipartimento/Altro _____

C.F. _____

con sede in _____

Via _____

Tel _____ /Fax _____ /E-mail _____

di seguito Amministrazione Contraente

PREMESSO

- a) che in data ____/____/____ è stato stipulato un Accordo Quadro tra la Regione Lazio – Direzione regionale Centrale Acquisti e _____ , per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle AASS della Regione Lazio;
- b) che l'Amministrazione Contraente rientra tra i soggetti che possono utilizzare l'Accordo Quadro stipulato con il Fornitore;
- c) che l'Amministrazione ha nominato quale Direttore dell'Esecuzione il Sig. _____;
- d) che il Fornitore ha nominato quale Gestore del servizio il Sig. _____;
- e) che il "Capitolato Tecnico", l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica costituiscono parti integranti del presente Ordinativo di Fornitura;
- f) che la Convenzione ed i suoi allegati regolano i termini generali del rapporto tra le parti e che in caso di contrasti le previsioni della stessa prevarranno su quelle degli atti di sua esecuzione;
- g) che formano parte integrante del presente Ordinativo il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) ed il documento contenente l'indicazione dei costi relativi alla sicurezza da interferenze (ove applicabili);

ORDINA

la fornitura dei prodotti descritti nel "Capitolato Tecnico" e nel "Progetto Tecnico" allegati.

campo obbligatorio

DATA INIZIO EROGAZIONE DELLA FORNITURA	gg/mm/aa
--	----------

campo obbligatorio

DATA FINE EROGAZIONE DELLA FORNITURA	gg/mm/aa
--------------------------------------	----------

RIEPILOGO IMPORTI	Importo globale in EURO
Totale Annuo	
TOTALE CONTRATTO 48 mesi	

Le fatture relative al presente Ordinativo Principale di Fornitura dovranno essere intestate a:

(Amministrazione per esteso) _____

Via _____ n. _____

Città _____ CAP _____

Codice Fiscale (dell'Amministrazione) _____

e dovranno indicare

N.ro di protocollo (del presente Ordinativo) _____

(Luogo) _____, (Data) ____/____/____

I pagamenti, previo benestare del Supervisore, saranno effettuati a _____ trascorsi almeno _____ giorni dalla data del ricevimento della fattura mediante FATTURAZIONE ELETTRONICA

per l'Amministrazione Contraente

Allegati:

- capitolato tecnico
- offerta economica
- offerta tecnica

ALLEGATO 8 – DETTAGLIO FABBISOGNI DENOMINAZIONE

LOTTO	CND	Descrizione Sintetica	Descrizione tecnica
1	P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.
2	P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.
3	P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.
4	P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.
5	P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.
6	P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.
7	P0704020103	- STENT CORONARICI RIASSORBIBILI - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.
8	P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro10mm.
9	P070402010102 e P0704020103	- STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni
10	P0704020104	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus

ALLEGATO 8 BIS DETTAGLIO FABBISOGNI IN VALORE PER CIASCUNA AZIENDA SANITARIA

LOTTO	FR	LT	RI	VT	PTV	PUI	RM 1	RM 2	RM 3	RM 4	RM 5	SA	SCF	SGA	Quantità annua totale
1	1.000	660	400	400	1.741	400	650	1.500	600	100	400	800	800	600	10.051
2	200	460	400	400	375	200	500	1.500	130	50	600	150	400	300	5.665
3	200	150	150	100	53	550	250	350	130	0	600	30	200	150	2.913
4	30	45	20	20	7	70	10	130	0	15	10	50	30	0	437
5	30	35	0	20	0	60	40	80	0	0	10	10	30	20	335
6	100	540	50	300	50	550	400	380	30	15	400	100	20	30	2.965
7	0	70	20	20	41	70	50	80	50	0	100	0	30	30	561
8	20	50	40	10	10	60	20	50	0	2	50	5	40	20	377
9	20	65	0	50	5	30	310	60	300	0	200	5	300	0	1.345
10	0	120	0	20	5	350	10	200	20	0	300	0	0	20	1.045
	1.600	2.195	1.080	1.340	2.287	2.340	2.240	4.330	1.260	182	2.670	1.150	1.850	1.170	25.694